

Русский Вспомогательные инструменты для удаления

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		Не стерильно		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Не использовать повторно		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		См. инструкцию внутри упаковки		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Предельно высокая температура		Производитель
	Срок хранения		Хранить в сухом месте		
	Количество		Хранить в защищенном от света месте		
	Материал продукта		Не использовать при повреждении упаковки		
	Не подлежит переработке				
	Стерильно-этилен-оксид				



REF 130.078, 130.079, 130.080, 130.081, 130.082, 130.083, 130.084, 130.085, 130.086, 130.087, 130.088, 130.089, 130.090, 130.091, 130.092, 130.093, 130.094, 130.095, 130.096, 130.105, 130.106, 130.107, 130.108



REF 130.098, 130.099, 130.100, 130.102, 130.103, 130.104, 130.109, 130.110, 130.111, 130.112, 130.113

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 –

Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420027

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, CH-4052, г. Базель, Швейцария

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Рукоятка для удаления абатмента изготовлена из нержавеющей стали 455 и имеет силиконовую ручку. Ее нижняя часть выполнена в виде С-образного рабочего наконечника, а диаметр совпадает с диаметром головки винта, что обеспечивает максимально возможную площадь контакта. Винт для удаления треснувшего абатмента изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Внизу изделия предусмотрена резьба M1,8 мм. Диаметр средней части соответствует диаметру направляющей для сверла, а диаметр верхней части - диаметру ограничителя направляющей для сверла, совместимого с рукояткой. Цилиндрическая головка имеет внутренний шестигранник 1,2 мм для установки отвертки.

Устройство для удаления винта изготовлено из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Его нижняя часть выполнена в виде рабочего наконечника с коническим внешним профилем и конической полостью, совместимой с резьбой M1,8 мм. Верхняя часть изделия имеет удобную для работы геометрическую форму.

Устройство для удаления 1.4 и устройства для удаления абатмента/универсального абатмента изготовлены из нержавеющей стали M340. Их нижняя часть выполнена в виде рабочих наконечников конической формы со спиральными прорезями. Средняя часть имеет цилиндрическую форму, а на верхнем конце предусмотрено квадратное соединение под динамометрическую отвертку.

Наборы выпрямителей изготавливаются из быстрорежущей стали и имеют цилиндрическую геометрию. Один из их концов имеет режущие кромки, а другой - квадратное соединение под ручную отвертку для выпрямителя. Они доступны для использования на имплантатах с внутренней резьбой диаметром 1,6, 1,8, 2,0 и 2,5 мм.

Сверло правостороннее 1,5 мм для абатмента с невынимаемым винтом, сверло для удаления треснувшего абатмента 1,0 мм обратнорежущее, сверло для удаления треснувшего абатмента 1,5 мм, сверло правостороннее 1,1 мм и набор сверл для удаления треснувшего абатмента изготовлены из быстрорежущей стали и имеют соответствующий диаметр с возможностью направления и ограничения глубины сверления. Сверла для перфорации имеют подходящие стержни для соединения с угловым наконечником и покрытие из нитрида титана. Набор сверл для перфорации изготовлен из быстрорежущей стали и состоит из правосторонних сверл диаметром 1,1, 1,3 и 1,5 мм. Сверла в этом наборе имеют соответствующий диаметр с возможностью направления и ограничения глубины сверления. Сверла для перфорации имеют подходящие стержни для соединения с угловым наконечником.

Наборы сверл и направляющих для удаления кости, а также направляющая сверла для абатмента GM со сломанной резьбой изготовлены из нержавеющей стали M340 (сверла) и титанового сплава Ti6Al4V-ELI (направляющие). Сверла в этих наборах имеют подходящую для платформы имплантата активную режущую часть с правосторонним направлением резания. Сверла для удаления имеют подходящие стержни для соединения с угловым наконечником.

Направляющие и устройства для удаления изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V-ELI (направляющие) и нержавеющей стали M340 (устройства для удаления). Нижний конец направляющей имеет геометрию, совместимую с имплантатом. Доступны три модели установки между направляющей и имплантатом: платформа имплантата (СМ без паза и GM), на пазу (СМ) или на конусе (СМ и WS). На корпусе направляющих имеются следующие обозначения: СМ (желтая), WS (зеленая) и GM (синяя).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты предназначены для удаления сломанных абатментов и/или винтов.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данные инструменты используются для удаления одиночного треснувшего абатмента, абатмента с невынимаемым винтом и абатмента со сломанной резьбой. Перед началом работы ознакомьтесь с информацией, приведенной в разделе «Процедура» настоящей инструкции, для использования подходящего инструмента в зависимости от конкретного клинического случая, а также характеристик имплантата, включая диаметр, модель, интерфейс, платформу и т.д.

Ниже в общих чертах описывается целевое назначение каждого инструмента:

Рукоятка для удаления абатмента: используется для извлечения треснувшего абатмента в сочетании с винтом для удаления треснувшего абатмента и направляющей сверла для удаления треснувшего абатмента. Ее рабочий наконечник должен соединяться с винтом для удаления треснувшего абатмента таким образом, чтобы можно было вытащить сломанный абатмент.

Винт для удаления треснувшего абатмента: используется для извлечения треснувшего абатмента в сочетании с направляющей сверла для удаления треснувшего абатмента и рукояткой для удаления абатмента.

Устройство для удаления винта: используется для снятия винта в случаях, когда абатмент имеет сломанный незакрепленный винт.

Наборы выпрямителей: используются для формирования/исправления внутренней резьбы имплантата M1,6, M1,8, M2,0 или M2,5 мм; набор выпрямителей 1,8 мм может также использоваться для формирования резьбы на треснувшем абатменте, чтобы облегчить его удаление.

Устройство для удаления 1.4 и устройства для удаления абатмента/универсального абатмента: используются для удаления абатментов на имплантатах.

Сверла для перфорации/удаления и наборы сверл для перфорации: используются для удаления треснувшего абатмента протеза.

Наборы сверл и направляющих для удаления кости: сверла используются для удаления костной ткани рядом с ортопедической платформой имплантата; направляющая (втулка) используется для направления сверл во время перфорации и создания структуры для других инструментов.

Направляющие и устройства для удаления: используются на имплантатах для решения проблем с переломом абатментов, обеспечивают нужное направление сверл при удалении треснувшего абатмента и создание структуры для других инструментов, используемых при извлечении абатментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не имеют противопоказаний при условии их использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

Используйте указанные ниже инструменты для надлежащего удаления с учетом конкретного клинического случая. В случае сомнений запросите дополнительные инструкции по использованию изделия.

Для удаления одиночного треснувшего абатмента вам понадобятся следующие инструменты: набор сверл и направляющих для удаления кости, определяемый с учетом интерфейса, модели, диаметра и платформы имплантата; набор сверл для перфорации/удаления; ручная отвертка для выпрямителя и набор выпрямителей; винт для удаления треснувшего абатмента; рукоятка для удаления абатмента; устройство для удаления 1.4.

Диаметр имплантата	Модель имплантата	Набор сверл и направляющих для удаления кости	Набор сверл для перфорации/удаления	Ручная отвертка для выпрямителя и набор выпрямителей	Винт для удаления треснувшего абатмента	Рукоятка для удаления абатмента	Устройство для удаления 1.4
ø 3,5	Helix®	130.084	130.083 (CM/WS) 130.108 (GM)	105.017 130.079	130.098	130.099	130.102
	Drive®						
	Alvim®						
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Alvim® (Slot)	130.085					
	Titamax® (Slot)						
Titamax® EX (Slot)							
ø 3,75	Helix®	130.086					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.087					
	Titamax® EX (Slot)						
ø 4,0	Helix®	130.088					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.089					
	Titamax® EX (Slot)						
ø 4,3	Helix®	130.090					
	Alvim®	130.092					
	Drive®						
	Alvim® (Slot)						
ø 5,0	Helix®	130.093					
	Alvim®						
	Titamax®						
	Drive® (I)	130.095					
	Drive® (IV)	130.096					
	Titamax® (Slot)	130.094					
	Alvim® (Slot)						

После анестезии пациента сделайте разрез десны для лучшей визуализации имплантата/абатмента. Для удаления костной ткани в области коронки допускается использование сверла для удаления кости с контругловым наконечником с частотой вращения 800 об/мин. При необходимости удалите костную ткань в области коронки имплантата. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Поместите направляющую сверла на платформу имплантата и зафиксируйте ее акриловой пластмассой Pattern LS на ближайшей опоре (зубе, абатменте или протезе) для обеспечения надлежащей устойчивости на имплантате. Сделайте периапикальную рентгенограмму для проверки стабильности и центрирования относительно оси имплантата. Приступайте к перфорированию треснувшего абатмента с помощью набора сверл для перфорации/удаления, используя контругловый наконечник с частотой вращения (по часовой

стрелке) от 800 до 1200 об/мин. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Сверлите до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется платформы направляющей. Сформируйте новую резьбу внутри треснувшего абатмента с помощью набора выпрямителей и ручной отвертки для выпрямителя. Выпрямители необходимо использовать в соответствии с их последовательностью (I, II, III). Используйте винт для удаления треснувшего абатмента под ручную отвертку 1,2 мм. Поместите рукоятку для удаления абатмента между направляющей и винтом, приложив некоторое усилие к длинной оси абатмента, чтобы сместить сломанную деталь. В этот момент абатмент можно только разъединить с помощью рукоятки, а не снять полностью. Поэтому не пытайтесь удалить абатмент на данном этапе. Открутите винт для удаления треснувшего абатмента против часовой стрелки и снимите абатмент, используя устройство для удаления 1.4 с динамометрической отверткой. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Для удаления треснувшего абатмента с невынимаемым винтом вам понадобятся следующие инструменты: Сверло правостороннее 1,5 мм для абатмента с невынимаемым винтом; набор сверл и направляющих для удаления кости, определяемый с учетом интерфейса, модели, диаметра и платформы имплантата; набор сверл для перфорации/удаления; ручная отвертка для выпрямителя; набор выпрямителей с учетом интерфейса и диаметра имплантата; винт для удаления треснувшего абатмента; рукоятка для удаления абатмента; устройство для удаления винта.

Диаметр имплантата	Модель имплантата	Сверло правостороннее	Набор сверл и направляющих для удаления кости	Набор сверл для перфорации/удаления	Ручная отвертка для выпрямителя и набор выпрямителей	Винт для удаления треснувшего абатмента	Рукоятка для удаления абатмента	Устройство для удаления винта
ø 3,5	Helix®	130.084	130.083 (CM/WS) 130.108 (GM)	105.017 130.079	130.098	130.099	130.102	130.100
	Drive®							
	Alvim®							
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Alvim® (Slot)	130.085						
	Titamax® (Slot)							
Titamax® EX (Slot)								
ø 3,75	Helix®	130.086						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.087						
	Titamax® EX (Slot)							
ø 4,0	Helix®	130.088						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.089						
	Titamax® EX (Slot)							
ø 4,3	Helix®	130.090						
	Alvim®	130.092						
	Drive®							

	Alvim® (Slot)	130.091					
ø 5,0	Helix®	130.093					
	Alvim®						
	Titamax®						
	Drive® (I)	130.095					
	Drive® (IV)	130.096					
	Titamax® (Slot)	130.094					
	Alvim® (Slot)						

После анестезии пациента сделайте разрез десны для лучшей визуализации имплантата/абатмента. Для перфорирования треснувшего абатмента используйте правостороннее сверло с контругловым наконечником с частотой вращения от 800 до 1200 об/мин. Выполните сверление на достаточную глубину для извлечения головки винта. Чрезмерная перфорация может повредить имплантат и сделать процедуру недействительной. Убедитесь, что головка винта полностью извлечена, чтобы ее можно было отделить от абатмента. Удалите реставрацию и абатмент. Поверните фрагмент винта против часовой стрелки до упора с помощью устройства для удаления винта, чтобы стабилизировать его, а затем обрежьте сверлом с высокой скоростью вращения. После этого закрутите фрагмент винта по часовой стрелке до основания резьбы имплантата, чтобы коническая часть внутри имплантата была свободной. Для удаления костной ткани в области коронки используйте сверло для удаления кости с контругловым наконечником с частотой вращения 800 об/мин. При необходимости удалите костную ткань в области коронки имплантата. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Поместите направляющую сверла на платформу имплантата и зафиксируйте ее акриловой пластмассой Pattern LS на ближайшей опоре (зубе, абатменте или протезе) для обеспечения надлежащей устойчивости на имплантате. Сделайте периапикальную рентгенограмму для проверки стабильности и центрирования относительно оси имплантата. Приступайте к перфорированию треснувшего абатмента с помощью набора сверл для перфорации/удаления, используя контругловый наконечник с частотой вращения (по часовой стрелке) от 800 до 1200 об/мин. Сверлите до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется платформы направляющей. Сформируйте новую резьбу внутри треснувшего абатмента с помощью набора выпрямителей и ручной отвертки для выпрямителя. Выпрямители необходимо использовать в соответствии с их последовательностью (I, II, III). Используйте винт для удаления треснувшего абатмента под ручную отвертку 1,2 мм. Поместите рукоятку для удаления абатмента между направляющей и винтом, приложив некоторое усилие к длинной оси абатмента, чтобы сместить коническую часть абатмента. В этот момент абатмент можно только разъединить с помощью рукоятки, а не снять полностью. Извлеките винт для удаления треснувшего абатмента, который будет прикреплен к конической части абатмента, а затем удалите обломок винта при помощи устройства для удаления винта. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Для удаления абатмента со сломанной резьбой вам понадобятся следующие инструменты: Направляющая сверла для удаления винта, определяемая с учетом направления вращения и необходимого диаметра; направляющая и устройство для удаления с учетом интерфейса и модели имплантата.

Модель имплантата	Направляющая сверла для удаления винта	Направляющая и устройство для удаления	Направление вращения сверла
Имплантаты CM	103.240	130.103	Против часовой стрелки
Имплантаты WS и CM ZYGOMATIC	130.105	130.104	По часовой стрелке
Имплантаты GM	130.106	130.110	Против часовой стрелки

После анестезии пациента сделайте разрез десны для лучшей визуализации имплантата/абатмента. Установите направляющую сверла и оттягивающими движениями выполните плавное постукивание при помощи приспособления для установки абатмента Facility для обеспечения фиксации на конической части имплантата. Зафиксируйте направляющую акриловой смолой на соседних зубах/протезах. Сделайте рентгенограмму для проверки правильности установки направляющей. Приступайте к перфорированию треснувшего абатмента, используя подходящее для конкретной ситуации сверло и контрголовой наконечник с частотой вращения от 800 до 1200 об/мин. При использовании правостороннего сверла 1,1 мм и обратнорежущего сверла для удаления треснувшего абатмента 1,0 мм сверлите до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется платформы направляющей. При работе с обратнорежущим сверлом 1,0 мм сверлите против часовой стрелки на глубину, достаточную для покрытия определенного устройства для удаления. После сверления установите устройство для удаления на часть сверла и вручную прижмите его к винту, повернув против часовой стрелки для удаления фрагмента. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Для удаления абатмента с поврежденным соединением под динамометрический ключ вам понадобятся следующие инструменты: Устройство для удаления абатмента с поврежденным соединением под динамометрический ключ, определяемое с учетом типа абатмента; динамометрический ключ.

Модель прямого абатмента	Устройство для удаления	Динамометрический ключ
Абатмент универсальный, 3,3 мм	130.111	104.050
Абатмент универсальный, 4,5 мм	130.112	
Абатмент CM/WS	130.113	

Поместите соответствующее устройство для удаления на поврежденный интерфейс абатмента и нажмите на него вручную, открутите против часовой стрелки при помощи динамометрического ключа. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Помимо использования, упомянутого в описанных выше клинических ситуациях, для исправления поврежденной внутренней резьбы имплантата можно также использовать набор выпрямителей и ручную отвертку для выпрямителя. Используйте соответствующий выпрямитель в зависимости от конкретного имплантата:

Выпрямитель	Имплантаты
M1,6 (130.078)	GM
	II Plus (HI)
M1,8 (130.079)	CM
	HE 3,3
	WS
M2,0 (130.080)	HE 4,1/ 4,3
M2,5 (130.081)	HE 5,0

Выполните центровку выпрямителей во внутренней части имплантата и сформируйте новую резьбу при помощи ручной отвертки для выпрямителя. Выпрямители необходимо использовать в соответствии с их последовательностью (I, II, III). При работе с выпрямителями не спешите и выполняйте вращение по часовой стрелке. При наличии сопротивления поверните против часовой стрелки для удаления обломков, после чего продолжайте вращать по часовой стрелке. Чрезмерное усилие может привести к поломке инструмента, что не позволит завершить процедуру должным образом.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Рукоятка для удаления абатмента подлежит соответствующей очистке после каждого использования.

Устройство для удаления винта, устройство для удаления 1.4, устройство для удаления абатмента/универсального абатмента, винт для удаления треснувшего абатмента, направляющая сверла для удаления винта II Plus, направляющая сверла для абатмента GM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента GM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента CM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатментов WS и CM ZYGOMATIC со сломанной резьбой, а также набор сверл и направляющих для удаления кости подлежат соответствующей очистке перед использованием.

Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
2. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
4. Достаньте инструменты из чистящего раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту).

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® OPA в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® OPA.

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® OPA тщательно промойте

медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл), если питьевая вода не пригодна для использования.

- Оставьте изделие полностью погруженным в воду не менее чем на 1 минуту.
 - Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл).
 - Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.
 - Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® OPA повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки), используя при этом большое количество свежей воды. Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.
3. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
2. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
3. Запустите программу очистки.
4. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
5. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:
 - Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration – FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
 - В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
 - Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
 - Для ополаскивания применяется стерильная вода или вода с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл.
 - Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
 - Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.
2. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволочных мочалок.
3. Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Неочищенные и плохо очищенные инструменты необходимо очистить и продезинфицировать повторно.

4. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационные контейнеры, которые отвечают следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечена соответствующая защита от механических повреждений, а также обслуживание стерилизационной упаковки;

5. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции удалите крупные загрязнения с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. Разберите инструменты, если это возможно;
 - b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C);
 - c. В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.
 - d. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани). Ни в коем случае не используйте металлическую щетку или проволочную мочалку.
 - e. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
6. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты. Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.
7. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время санитарной обработки следите за тем, чтобы режущие инструменты не соприкасались с другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Рукоятка для удаления абатмента предназначена для многократного использования, поставляется в нестерильном виде и требует соответствующей стерилизации перед каждым использованием.

Все остальные изделия предназначены для одноразового использования.

Сверло правостороннее 1,5 мм для абатмента с невынимаемым винтом, сверло правостороннее 1,1 мм, набор сверл для перфорации и наборы выпрямителей поставляются в стерилизованном этиленоксидом виде.

Устройство для удаления винта, устройство для удаления 1.4, устройство для удаления абатмента/универсального абатмента, винт для удаления треснувшего абатмента, направляющая сверла для удаления винта II Plus, направляющая сверла для абатмента GM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента GM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента CM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатментов WS и CM ZYGOMATIC со сломанной резьбой, а также набор сверл и направляющих для удаления кости поставляются нестерильными и подлежат стерилизации перед использованием. Во время стерилизации не помещайте направляющую и устройство для удаления в одну упаковку.

Изделия следует стерилизовать за день до или в день их применения.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется паровая стерилизация данного изделия в оригинальной упаковке. Для стерилизации используйте только метод стерилизации паром в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Не менее 20 минут ²	Не менее 20 минут ²

¹ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

² Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации...), и поэтому должно определяться им самим. Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.
2. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.
3. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать данные инструменты и выполнять процедуры, связанные с удалением имплантата/протеза, могут только квалифицированные специалисты.
- Данные инструменты являются вспомогательными, и после планирования операции квалифицированный специалист определяет, использовать их или выполнить более подходящую процедуру исходя из клинического анализа пациента.
- Правильное использование данных инструментов повышает вероятность устранения проблем, возникших при имплантации, а также сохранения установленного имплантата. Если не удастся достичь ожидаемых результатов, имплантат рекомендуется удалить.
- Изделия следует использовать в стерилизованном виде.
- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, например, к потере или разрушению имплантата, выпадению или разрушению абатментов и/или ортопедических винтов.
- Сверла нельзя затачивать.
- Использование сверл, подлежащих замене в соответствии с рекомендациями производителя, может привести к перегреву костной ткани, что поставит под угрозу эффективность процедуры.
- Чрезмерное усилие может привести к поломке инструмента. В этом случае процедура будет признана недействительной, а изделие станет непригодным для использования. Не применяйте боковое усилие на сверла.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материалов: нержавеющей сталь 455, нержавеющая сталь M340, быстрорежущая сталь, титановый сплав TiAl4V-ELI и/или нитрид титана.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося

межокклюзионного пространства для работы с инструментами в нужной области.

- Соблюдайте указание по одноразовому использованию соответствующих изделий.
- Повторное использование изделий может привести к: неблагоприятному биологическому воздействию остатков изделия, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования и/или переработки; изменению физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут отрицательно повлиять на функциональность изделий. В случае повторного использования изделий не гарантируется их безопасность и эффективность, а также теряется гарантия на все сопутствующие изделия.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- В случае с изделиями, поставляемыми в стерильном виде, стерильность гарантируется только в случае сохранения целостности блистерной упаковки.
- Используйте стерильные изделия во время процедуры сразу после вскрытия упаковки. Если изделия не используются, утилизируйте их.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных абатментов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.
- При возникновении несчастного случая в связи с дефектом изделия свяжитесь с производителем по указанным на веб-сайте контактам.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

За предоставление указанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение. Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. Оцените необходимость последующего наблюдения с периодическим посещением врача и рентгенологического обследования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных

имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство. В случае отсутствия необходимых положений в действующем законодательстве, упакуйте использованные изделия в контейнер для острых предметов и утилизируйте вместе с медицинскими отходами.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ

Рукоятка для удаления абатмента может использоваться до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, предусмотренных компанией Neodent. Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, медицинский работник должен всегда оценивать его состояние после каждого использования.

© 2020 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Русский Сверло и фиксатор шаблона для направленной хирургии Neodent

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Предельно высокая температура		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Хранить в сухом месте		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
	Количество				
	Материал продукта				
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				



REF 103.395



REF 125.100; 125.100-ET; 125.142; 125.142-ET

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420092 / 10344420090 / 10344420229

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

330.305.06

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии со знаниями методики направленной хирургии Neodent. Используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Сверло для направленной хирургии Neodent 1,3 мм изготовлено из хирургической нержавеющей стали. На одном конце изделия предусмотрено соединение для контрглового наконечника, а его рабочая часть имеет спиральную форму для сверления кости.

Фиксатор шаблона для направленной хирургии Neodent представляет собой цилиндрический штифт с острым наконечником для стабилизации имплантата в кости. Другой конец изделия имеет сферическую форму. Изделие изготовлено из титанового сплава и имеет ограничитель для фиксации во втулке. Фиксатор шаблона для направленной хирургии Neodent может использоваться с втулками диаметром 1,35 мм (синяя) и 1,5 мм (желтая).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Методика направленной хирургии Neodent применяется при проведении хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти с помощью ряда инструментов для хирургии по шаблонам. Она позволяет проводить операции по установке имплантатов в беззубые участки челюсти без откидывания лоскута.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Сверло для направленной хирургии Neodent 1,3 мм используется для сверления кости и позволяет установить фиксатор в прототипе хирургического шаблона.

Фиксатор служит опорой для хирургического шаблона во время процедуры установки имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

Поднесите хирургический шаблон ко рту и убедитесь, что он находится в правильном положении.

Установите сверло для направленной хирургии Neodent 1,3 мм на контргловый наконечник и с помощью микромоторной системы задайте скорость вращения от 500 до 800 об/мин. Вставьте сверло во втулку установочного штифта. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, пока ограничитель глубины сверления не коснется втулки установочного штифта. При этом необходимо обеспечить обильное орошение. Орошение выполняется вручную или с помощью автоматического ирригатора. Не допускайте остановки вращения электромотора во время хирургической операции, когда сверло находится внутри полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке. Направление сверления должно соответствовать направлению втулки, при этом следует исключить боковое смещение. После сверления вручную вставляйте фиксатор, пока ограничитель не коснется втулки. После установки всех имплантатов вручную удалите все фиксаторы и хирургический шаблон.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Изделия подлежат соответствующей очистке после каждого использования.

Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. отдельные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

Если применимо (см. отдельные инструкции по разборке): в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего адаптера для промывки.

3. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
4. Достаньте инструменты из раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту). *Если применимо (см. отдельные инструкции по разборке): промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего адаптера для промывки.*

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® OPA в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

Во время дезинфекции несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад. Если применимо (см. отдельные инструкции по разборке): в начале и в конце замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего адаптера для промывки.

2. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® OPA-:

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® OPA тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду, если питьевая вода не пригодна для использования. См. пункт 2 или 3 ниже.
- Изделие должно оставаться полностью погруженным в воду не менее 1 минуты, если производителем изделия для многократного применения не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл), если производителем изделия не указано иное.
- Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.
- Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® OPA повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки),

используя при этом большое количество свежей воды. Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.

3. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym

1. Разберите инструменты, если это возможно.
2. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
3. Запустите программу очистки.
4. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
5. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:
 - Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration – FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
 - В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
 - Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
 - Для ополаскивания применяется стерильная вода или вода с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл, например, очищенная/высокоочищенная вода.
 - Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
 - Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.
2. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволочных мочалок.
3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать.
4. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям (относительно материала и процессов):
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечена соответствующая защита инструментов и стерилизуемой упаковки от механических повреждений;

• подвергаются регулярному техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя (применимо к контейнеру для стерилизации).

5. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции удалите крупные загрязнения с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции (автоматизированной и ручной).

a. Разберите инструменты, если это возможно.

b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C / 95 °F).

c. Если применимо: промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

d. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани), специально предназначенной для очистки инструментов. Ни в коем случае не используйте металлические щетки или проволоочные мочалки.

e. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

6. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты. Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.

7. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время санитарной обработки следите за тем, чтобы режущие инструменты не соприкасались с другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Настоящее изделие предназначено для многократного использования и поставляется нестерильным в отдельной упаковке. Изделие должно быть надлежащим образом очищено и стерилизовано перед началом использования, а также перед каждым его использованием в дальнейшем. Изделие следует стерилизовать за день до или в день его применения.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется паровая стерилизация данного изделия в оригинальной упаковке.

Для стерилизации данного изделия следует применять только паровой метод стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Не менее 20 минут ²	Не менее 20 минут ²

³ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

⁴ Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации...), и поэтому должно определяться им

самим. Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

Примечание:

4. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.
5. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.
6. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте изделия в соответствии с их цветовой индикацией. Изделия разных цветов несовместимы по диаметру/посадке.
- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, в том числе к потере или разрушению имплантата.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материалов: титановый сплав Ti6Al4V- ELI и хирургическая нержавеющая сталь.
- Сверла нельзя затачивать.
- Использование сверл, подлежащих замене в соответствии с рекомендациями производителя, может привести к перегреву костной ткани, что поставит под угрозу эффективность процедуры.
- Соблюдайте стерильность при работе и используйте только обеззараженный материал.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Во время хирургической процедуры не совершайте боковых движений хирургическими инструментами, чтобы не допустить ослабления втулки и поломки сверла.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных абатментов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского

наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Русский Сканмаркер внутриротовой

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		Не использовать повторно		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Предельно высокая температура		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в сухом месте		Производитель
	Срок хранения		Хранить в защищенном от света месте		
	Количество		Не использовать при повреждении упаковки		
	Материал продукта				
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				

 108.131; 108.132; 108.133; 108.134; 108.135; 108.136; 108.137; 108.138; 108.139; 108.140; 108.141; 108.142; 108.143; 108.144; 108.145; 108.146; 108.147

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии
 Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420173 / 10344420174

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии со специальными знаниями технологий CAD/CAM. Для сканирования рекомендуется использовать CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings IntraOral • DWIO*). Использование изделия без знания соответствующих методик может привести к нежелательным для пациента результатам. При работе всегда соблюдайте установленные правила и соответствующие условия, а также используйте надлежащее оборудование.

ОПИСАНИЕ

Сканмаркер внутриротовой изготовлен из полиэфирэфиркетона (высокоэффективный полимер, специально предназначенный для медицинского применения). С ортопедическими интерфейсами HE (внешний шестигранник), II Plus (HI), конус Морзе и WS изделие поставляется в комплекте со специальным винтом из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136. Сканмаркер внутриротовой имеет маркировку для идентификации ортопедического интерфейса, доступен в ротационной или антиротационной форме в зависимости от соединения ортопедического компонента в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Ортопедический интерфейс	Обозначение на компоненте	Форма	Тип реставрации (автоматизированное проектирование CAD)
HE 3,3	1	Антиротационный	Многоэлементная или одиночная
HE 4,1/ 4,3	2	Антиротационный	Многоэлементная или одиночная
HE 5,0	3	Антиротационный	Многоэлементная или одиночная
Универсальный абатмент, высота 4 мм	4	Антиротационный	Одиночная
II Plus (HI)	5	Антиротационный	Многоэлементная или одиночная
Универсальный абатмент, высота 6 мм	6	Антиротационный	Одиночная
CM Exact	8	Антиротационный	Одиночная
Стержень MICRO	9	Ротационный	Многоэлементная
Абатмент конический MINI 4,1/ 4,3	10	Ротационный	Многоэлементная
Абатмент конический MINI 5,0	11	Ротационный	Многоэлементная
Абатмент конический MINI 4,1/ 4,3	12	Антиротационный	Многоэлементная или одиночная
Абатмент конический 5,0	13	Антиротационный	Многоэлементная или одиночная
Абатмент CM/GT и Абатмент WS	14	Антиротационный	Многоэлементная или одиночная
WS	15	Ротационный	Одиночная
Facility	16	Антиротационный	Одиночная

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для определения местоположения и ориентации имплантата или ортопедического компонента в соответствии с каждым плановым случаем с учетом размеров и допусков имплантатов и ортопедических компонентов, ориентируясь на эстетику и функциональность.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие устанавливается на имплантат и/или ортопедические компоненты для определения их местоположения посредством интраорального сканирования CAD/CAM.

Проверьте совместимость между выбранными ортопедическими интерфейсами. Система интраорального сканирования Neodent представлена со следующими интерфейсами:

- для имплантата: Ti (внешний шестигранник), II Plus (внутренний шестигранник), конус Морзе: CM EXACT, WS и FACILITY;
- для компонента: абатмент конический, абатмент конический MINI, абатмент CM/GT, абатмент WS, абатмент конический MICRO, абатмент универсальный. Изделие совместимо с соответствующими имплантатами/компонентами той же серии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компоненты CM EXACT совместимы только с имплантатами CM EXACT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не предназначено для экстраорального сканирования. Изготовление данного изделия по индивидуальному заказу не предусмотрено.

Данное изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

ПРОЦЕДУРА

Определите внутриротовой сканмаркер, совместимый с интерфейсом устанавливаемого имплантата/ортопедического компонента. Прикрутите или установите внутриротовой сканмаркер на имплантат/ортопедический компонент.

В случае с ортопедическими интерфейсами HE, II Plus (HI), конус Морзе и WS установка на имплантат выполняется с помощью отвертки 1,2 мм (максимальный крутящий момент 10 Н•см).

Установка внутриротового сканмаркера на абатмент выполняется до щелчка.

При установке внутриротового сканмаркера на имплантат FACILITY необходимо слегка надавить вручную. Следите за правильной посадкой элементов и убедитесь, что нет зазоров при вращении и по вертикали. Наличие зазоров указывает на неправильную установку сканмаркера, в этом случае его необходимо установить заново. Убедитесь, что сканмаркер выровнен по оси введения имплантата/ортопедического компонента, и система не будет заблокирована или повреждена.

Следуйте инструкциям производителя изделия при сканировании. При необходимости опрыскайте область сканирования спреем или жидкостью для сканирования, избегая прямого контакта с поверхностью сканмаркера, в соответствии с инструкциями производителя изделия.

После сканирования проверьте согласованность внутриротового сканмаркера с библиотекой CAD/CAM.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие предназначено для одноразового использования и поставляется нестерильным в отдельной упаковке. Оно должно быть надлежащим образом стерилизовано перед использованием.

В комплекте может быть титановый винт, как показано в таблице ниже.

Тип интерфейса	Компоненты в упаковке
Внешний шестигранник (HE)	Сканмаркер и винт
Абатмент универсальный	Сканмаркер
II Plus / HI	Сканмаркер и винт
CM EXACT	Сканмаркер с винтом
Стержень MICRO	Сканмаркер и винт
Стержень конический MINI	Сканмаркер и винт
Стержень конический	Сканмаркер и винт
Абатмент CM/GT и Абатмент WS	Сканмаркер и винт
WS	Сканмаркер и винт
FACILITY	Сканмаркер

Необходимо извлечь винт перед проведением стерилизации внутриротовых сканмаркеров с интерфейсами HE, II Plus (HI), WS, абатмент MICRO, абатмент конический MINI, абатмент конический, абатмент CM/GT, абатмент WS.

Рекомендуется использовать метод стерилизации паровым автоклавом (стерилизация паром), гравитационным или вакуумным автоклавом, время стерилизации 3 минуты при 132 °C (270 °F).

Изделие в распакованном виде необходимо поместить в соответствующий лоток. Используйте изделие сразу после стерилизации, не храните его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для сканирования и изготовления многоэлементных реставраций не рекомендуется использовать внутриротовой сканмаркер с интерфейсами FACILITY, WS и конус Морзе.
- Для сканирования и изготовления многоэлементных реставраций не рекомендуется использовать внутриротовой сканмаркер на имплантатах II Plus (HI) при наличии между ними углов.
- Использование внутриротового сканмаркера с угловыми имплантатами II Plus (HI) и имплантатами FACILITY, WS и Morse Taper (конус Морзе) предусматривает ограничение на изготовление многоэлементных реставраций на титановых основаниях или непосредственно на головке имплантата.
- Для многоэлементных реставраций на имплантатах FACILITY, Morse Taper (конус Морзе) и WS над имплантатом и соответствующим ему сканмаркером должен использоваться промежуточный элемент.
- Не используйте спрей/жидкость для сканирования вне ротовой полости.
- Перед использованием убедитесь, что изделие чистое. Проверьте соответствие ортопедического интерфейса изделия и подлежащего сканированию имплантата/компонента.
- Проверьте соответствие по высоте при использовании внутриротового сканмаркера на универсальном абатменте.
- Использование внутриротового сканмаркера с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительным результатам сканирования.
- Убедитесь, что имплантат установлен надежно и выдержит процедуру вставки и удаления внутриротового сканмаркера.
- Некорректное планирование хирургической процедуры и/или процедуры протезирования может отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, например перелому имплантата, ослаблению или перелому компонентов и/или протезных винтов.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

- Повторное использование изделия может привести к:
 - неблагоприятному биологическому воздействию остатков изделия, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования;
 - изменению физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут отрицательно повлиять на функциональность изделия. В случае повторного использования данного изделия не гарантируется его безопасность и эффективность, а также теряется гарантия на все сопутствующие изделия.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте момент затяжки, с которым был установлен имплантат.
- Уточните величину момента затяжки для используемого протезного компонента. Излишний или недостаточный момент затяжки может привести к нежелательным результатам.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком службы. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных компонентов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью специалиста, выполняющего процедуру.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В УСЛОВИЯХ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Система имплантации Neodent не проверялась на безопасность и совместимость в среде МРТ. Испытания на нагрев, скорость миграции и наличие артефактов на снимке не проводили. Безопасность системы имплантации Neodent в условиях МРТ неизвестна. Сканирование пациента с данным изделием может причинить вред его здоровью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после процедуры, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °С в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных

имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Русский Гильза для направленной хирургии Neodent

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		Не использовать повторно		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Предельно высокая температура		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в сухом месте		Производитель
	Срок хранения		Хранить в защищенном от света месте		
	Количество		Не использовать при повреждении упаковки		
	Материал продукта				
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				

 125.088; 125.088-ET; 125.099; 125.099-ET; 125.103; 125.104; 125.105; 125.108; 125.108-ET; 125.109; 125.109-ET; 125.110; 125.110-ET; 125.117; 125.117-ET; 125.118; 125.118-ET; 125.135; 125.136; 125.137; 125.138; 125.143; 125.143-ET

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420091 / 10344420228

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии со знаниями методики направленной хирургии Neodent. Используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Гильзы для направленной хирургии Neodent изготовлены из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136 и представлены следующими моделями: широкая, стандартная, узкая, Facility, Mount и Start Drill. Они имеют цилиндрическую форму со сквозным отверстием и внешними ретенциями для адгезии смолы хирургического шаблона. Изделия представлены в соответствии с таблицей ниже:

Модель	Цвет	Диаметр ограничителя (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр корпуса (мм)	Высота
Широкая	Зеленый	7,4	6,2	6,9	4
Стандартная	Синий	6	4,5	5,1	
Стандартная	Желтый	7	5	6	
Узкая	Пурпурный	4,6	3,5	4	
Facility	Желтый	4	2,9	3,4	7,5
Mount	Синий	3,1	1,35	2,5	
	Желтый	3,1	1,5	2,5	6
Start Drill	Желтый	3,5	2	2,7	

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Методика направленной хирургии Neodent применяется при проведении хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти с помощью ряда инструментов для хирургии по шаблонам. Она позволяет проводить операции по установке имплантатов в беззубые участки челюсти без откидывания лоскута.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Гильзы для направленной хирургии Neodent крепятся к прототипу хирургического шаблона. Они совместимы с инструментами для направленной хирургии Neodent и служат направляющей опорой для имплантата при проведении процедуры согласно методике направленной хирургии Neodent. Выбор конкретной модели изделия обусловлен показаниями к применению:

Модель	Показания к применению
Широкая	Установка имплантатов диаметром 5,0 и 6,0 мм.
Стандартная	Установка имплантатов диаметром 3,5, 3,75, 4,0, 4,3 мм.
Узкая	Установка имплантатов диаметром 3,5 мм, в областях с небольшим мезиодистальным пространством.
Facility	Установка имплантатов Facility.
Mount	Вставка направляющей.
Start Drill	Сверление с помощью сверла 2,0 мм с применением методики направленной хирургии Neodent Start.

Гильзы для направленной хирургии Neodent совместимы с полимерными смолами, произведенными по технологии послойного синтеза (прототипирования).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

Во время виртуального планирования необходимо выбрать гильзы с учетом запланированного имплантата. При использовании стандартных, узких и широких гильз соблюдайте расстояние в 9 или 11 мм от верха гильзы до платформы имплантата в соответствии с планом хирургического шаблона.

При использовании гильз Facility соблюдайте расстояние в 9 мм от верха гильзы до платформы имплантата в соответствии с планом хирургического шаблона.

После изготовления прототипа хирургического шаблона гильзы следует аккуратно зафиксировать соответствующими методами с помощью адгезивного клея. После фиксации проведите визуальный осмотр и убедитесь в отсутствии клея на верхней и внутренней стороне гильзы.

Используйте продукцию для направленной хирургии Neodent в соответствии с инструкциями по применению.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** рекомендуется использовать клей на основе этилцианоакрилата.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Санитарная обработка гильзы и хирургического шаблона должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя прототипа хирургического шаблона.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данное изделие предназначено для одноразового использования и поставляется нестерильным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте изделия в соответствии с их цветовой индикацией. Изделия разных цветов несовместимы по диаметру/посадке.
- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, в том числе к потере или разрушению имплантата.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материалов: титановый сплав Ti6Al4V- ELI.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования.
- Повторное использование изделия может привести к: неблагоприятному биологическому воздействию остатков изделия, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования; изменению физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут отрицательно повлиять на функциональность изделия. В случае повторного использования данного изделия не гарантируется его безопасность и эффективность, а также теряется гарантия на все сопутствующие изделия.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Во время хирургической процедуры не совершайте боковых движений хирургическими инструментами, чтобы не допустить ослабления втулки и поломки сверла.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности

использования изделий. В случае использования протезных абатментов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.

- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

© 2019 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Русский Шаблоны и сверла для направленной хирургии Neodent

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Предельно высокая температура		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Хранить в сухом месте		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
	Количество				
	Материал продукта				
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				



 103.381; 103.382; 103.383; 103.385; 103.386;
 103.387; 103.388; 103.390; 103.391; 103.392;
 103.393; 103.394; 103.396; 103.397; 103.398;
 103.432; 103.433; 103.434; 103.435; 103.436;
 103.437; 103.438; 103.439; 103.440; 103.441;
 103.442; 103.443; 103.444; 103.445; 103.446;
 103.447; 103.448; 103.449; 103.454; 103.459;
 103.460; 103.461; 103.475; 103.476; 103.477;
 103.478; 103.479; 103.480; 103.481; 103.482;
 103.483; 103.484; 103.485; 103.486



 125.092; 125.094; 125.095; 125.097;
 125.111; 125.112; 125.113; 125.119; 125.120;
 125.121; 125.122; 125.123; 125.124; 125.125;
 125.126; 125.127; 125.128; 125.129; 125.139;
 125.140; 125.141

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 –
Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии
Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227
Реестр Anvisa: 1034442090 / 1034442092 / 10344420223
Серия и дата производства: см. этикетку
Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

330.316.06

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии со знаниями методики направленной хирургии Neodent. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Сверла для направленной хирургии Neodent и пилотные сверла для направленной хирургии Neodent изготовлены из хирургической нержавеющей стали и на одном из концов имеют соединение для контргрубового наконечника. Сверла представлены в соответствии с информацией ниже:

- Сверла для направленной хирургии Neodent Titamax: цилиндрический профиль и режущая геометрия, совместимые с имплантатами CM Titamax.
- Сверла для направленной хирургии Neodent Alvim: цилиндрический профиль и режущая геометрия, совместимые с имплантатами CM Alvim и CM Drive.
- Сверла для направленной хирургии Neodent Facility: режущая геометрия совместима с имплантатами Facility.
- Сверло спиральное для направленной хирургии Neodent GM Zygomatic: цилиндрический профиль и режущая геометрия, совместимые с имплантатами GM Zygomatic.
- Сверла спиральные для направленной хирургии Neodent GM Helix: цилиндрический (2,35 мм) и конический (3,75 и 4,0 мм) профиль и режущая геометрия, совместимые с имплантатами GM Helix LG.
- Сверла конические для направленной хирургии: режущая геометрия совместима с коническими имплантатами (GM Helix и GM Drive).
- Сверло короткое для направленной хирургии, Ø 2,0 мм: спиральный профиль и частично сужающееся тело для начальной подготовки ложа имплантата.

Сверла для направленной хирургии Neodent имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планом. Лазерная маркировка позволяет получить реальную длину имплантата с учетом дополнительной длины в 11 мм для компенсации толщины мягких тканей, высоты втулки и шаблона.

Пилотные сверла для направленной хирургии имеют конец с уменьшенным диаметром без режущей способности, который служит в качестве направляющей при сверлении, острый край на участке перехода к большему диаметру и ограничитель, определяющий глубину.

Пилотные сверла для направленной хирургии Neodent GM совместимы только с имплантатами GM. Они имеют маркировку следующих цветов: пурпурный (узкое) для диаметра 3,5 мм; синий (стандартное) для диаметров 3,5, 3,75, 4,0 и 4,3 мм; и зеленый (широкое) для диаметра 5,0 мм.

Режущая поверхность сверла для направленной хирургии Neodent и пилотного сверла для

направленной хирургии Neodent покрыта тонким слоем темного углерода. Основным назначением данного покрытия является: • Повышение стойкости к окислению; • Снижение трения между сверлом и костью; • Повышение износостойкости; • Уменьшение тепла, выделяемого костью во время остеотомии.

Шаблоны для направленной хирургии Neodent изготовлены из титанового сплава с рукояткой из хирургической нержавеющей стали в соответствии со стандартом ASTM F136. На рукоятке имеется маркировка, указывающая на то, какое сверло должно использоваться для конкретной втулки. При этом определить диаметр необходимого сверла для направленной хирургии CM можно по цвету шаблона.

Цвет	Сверло под шаблон (мм)
Серый	2,0
Желтый	2,4
Пурпурный	3,5
Синий	3,75
Зеленый	4,0
Оранжевый	4,3

Последовательность использования инструментов для направленной хирургии Neodent GM зависит от цвета втулки, как показано в следующей таблице:

ВТУЛКА	ШАБЛОН ДЛЯ СВЕРЛА
Узкая (пурпурная)	Шаблон для узкого сверла направленной хирургии, 2,0/3,5 мм
	Шаблон для узкого конусного контурного сверла направленной хирургии, 3,5 мм
Стандартная (синяя)	Шаблон для сверла направленной хирургии NGS GM ZYGOMATIC, 2,35 мм
	Шаблон для сверла направленной хирургии NGS GM Helix LG 2,0/3,5 мм
	Шаблон для стандартного сверла направленной хирургии, 2,0/3,5 мм
	Шаблон для сверла направленной хирургии NGS GM Helix LG 3,75/4,0 мм
	Шаблон для стандартного сверла направленной хирургии, 3,75/4,0 мм
	Шаблон для стандартного сверла направленной хирургии, 4,3 мм
	Шаблон для стандартного конусного контурного сверла направленной хирургии, 3,5/3,75 мм
	Шаблон для стандартного конусного контурного сверла направленной хирургии, 4,0/4,3 мм
Широкая (зеленая)	Шаблон для широкого сверла направленной хирургии, 2,0/3,5 мм
	Шаблон для широкого сверла направленной хирургии, 4,0/4,3 мм
	Шаблон для широкого сверла направленной хирургии, 5,0/6,0 мм
	Шаблон для широкого конусного контурного сверла направленной хирургии, 5,0 мм

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Методика направленной хирургии Neodent применяется при проведении хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти с помощью ряда инструментов для

хирургии по шаблонам. Она позволяет проводить операции по установке имплантатов в беззубые участки челюсти без откидывания лоскута.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Сверло для направленной хирургии Neodent используется для сверления кости при подготовке ложа к установке имплантатов CM Titamax, CM Drive, CM Alvim и Facility.

Сверло коническое для направленной хирургии Neodent используется для сверления кости при подготовке ложа к установке конических имплантатов GM Helix и GM Drive.

Сверла спиральные для направленной хирургии Neodent GM Helix LG используются для сверления кости при подготовке ложа к установке имплантатов GM Helix LG.

Сверло спиральное для направленной хирургии Neodent GM Zygomatic используется для сверления кости при подготовке ложа к установке имплантатов GM Zygomatic.

Сверло пилотное для направленной хирургии Neodent используется для сверления кости при подготовке ложа к установке имплантатов CM Titamax, CM Drive, CM Alvim и Facility. При этом оно служит в качестве окончательного сверла и обеспечивает посадку шейной части имплантата.

Сверло пилотное для направленной хирургии Neodent GM служит в качестве окончательного сверла при подготовке ложа к установке имплантатов GM.

Шаблон для направленной хирургии Neodent представляет собой хирургический инструмент и служит в качестве направляющей для сверл Neodent для направленной хирургии, которые используются при подготовке лунки в кости с применением хирургического шаблона, созданного при помощи цифровых технологий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

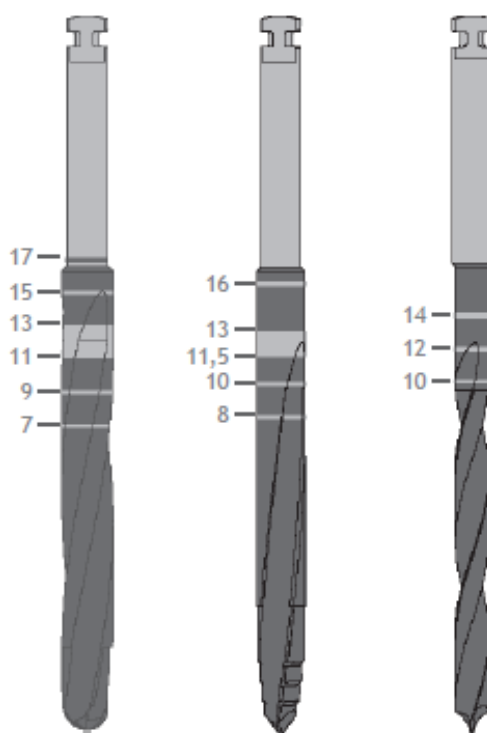
Изделие не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

После установки хирургического шаблона выберите шаблон для направленной хирургии Neodent с учетом используемого сверла и модели втулки. Для каждого сверла для направленной хирургии Neodent предусмотрен соответствующий шаблон. Проверьте совместимость элементов в наборе.

Вставьте конец шаблона для направленной хирургии Neodent во втулку хирургического шаблона, крепко удерживая его за ручку.

Установите пилотное сверло для направленной хирургии Neodent на контрголовой наконечник, после чего задайте скорость сверления с помощью микромоторной системы в соответствии с указаниями для определенного имплантата. Поднесите сверло к отверстию шаблона. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Орошение выполняется вручную или с помощью автоматического ирригатора. При сверлении необходимо учитывать объем и качество костной ткани, выбранный имплантат, а также предварительное виртуальное планирование. Сверление должно выполняться с учетом длины имплантата и лазерной маркировки на сверле. Лазерная маркировка на сверле обозначает глубину сверления по длине имплантата.



Сверло для
направленной
хирургии
Neodent Titamax

Сверло для
направленной
хирургии
Neodent Alvim

Сверло для
направленной
хирургии
Neodent Facility

ВНИМАНИЕ: Рисунок приведен только для наглядности и не отражает реальные размеры и характеристики изделия. Сверла для направленной хирургии Neodent отличаются дополнительной длиной в 11 мм.

Для сверления с помощью пилотного сверла для направленной хирургии Neodent установите указанное сверло на контрголовой наконечник и с помощью микромоторной системы задайте скорость сверления в соответствии с указаниями для определенного имплантата. Поднесите сверло к втулке. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Орошение выполняется вручную или с помощью автоматического ирригатора. При сверлении необходимо учитывать объем и качество костной ткани, выбранный имплантат, а также предварительное виртуальное планирование. Сверлите до тех пор, пока ограничитель пилотного сверла не коснется втулки. ПРИМЕЧАНИЕ: сверление пилотным сверлом для направленной хирургии Neodent должно выполняться без шаблона. Последовательность использования сверл приведена в таблице ниже:

Titamax CM EX

	Сверло для направленной хирургии Neodent, Ø 2,0 мм	Сверло для направленной хирургии Neodent, Ø 2,8 мм	Сверло для направленной хирургии Neodent, Ø 3,0 мм
3,5 мм	✓		
3,75 мм	✓	*	
4,0 мм	✓	*	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Опционально

Titamax CM

	Сверло для направленной хирургии Neodent, Ø 2,0 мм	Сверло для направленной хирургии Neodent, Ø 2,8 мм	Сверло для направленной хирургии Neodent, Ø 3,0 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Neodent, Ø 3,5 мм	Сверло для направленной хирургии Neodent, Ø 3,3 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Neodent, Ø 3,75 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Neodent, Ø 4,0 мм
3,5 мм	✓	✓		✓			
3,75 мм	✓		✓			✓	
4,0 мм	✓		✓		✓		✓

✓ Рекомендуемая последовательность

Drive CM

	Сверло для направленной хирургии Alvim, Ø 2,0 мм	Сверло для направленной хирургии Alvim, Ø 3,5 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Alvim, Ø 3,5 мм	Сверло для направленной хирургии Alvim, Ø 4,3 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Alvim, Ø 4,3 мм
--	--	--	---	--	---

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Шаблоны и сверла для направленной хирургии Neodent

3,5 мм	✓	✓	*		
4,3 мм	✓	✓		✓	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Опционально

Alvim CM

	Сверло для направленной хирургии Alvim, Ø 2,0 мм	Сверло для направленной хирургии Alvim, Ø 3,5 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Alvim, Ø 3,5 мм	Сверло для направленной хирургии Alvim, Ø 4,3 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Alvim, Ø 4,3 мм	Сверло для формирования резьбы в костном канале для направленной хирургии Alvim, Ø 3,5 мм	Сверло для формирования резьбы в костном канале для направленной хирургии Alvim, Ø 4,3 мм
3,5 мм	✓	✓	*			**	
4,3 мм	✓	✓		✓	*		**

✓ Рекомендуемая последовательность

* Рекомендуется для костной ткани I и II типов и по усмотрению для костной ткани III и IV типов.

** Только для костной ткани I и II типов.

Facility

	Сверло для направленной хирургии Facility, Ø 2,0 мм	Сверло для направленной хирургии Facility, Ø 2,0/2,0 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии Facility	Сверло для формирования резьбы в костном канале для направленной хирургии Facility
10 мм	✓	✓	*	**
12 мм	✓	✓	*	**
14 мм	✓	✓	*	**

✓ Рекомендуемая последовательность

* Рекомендуется для костной ткани I и II типов и по усмотрению для костной ткани III и IV типов.

** Только для костной ткани I и II типов.

Drive GM

	Сверло для направленной хирургии, Ø 2,0 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 3,5 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 3,5 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 4,3 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 4,3 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 5,0 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 5,0 мм
3,5 мм	✓	✓	*				
4,3 мм	✓	✓		✓	*		
5,0 мм	✓	✓		✓		✓	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Опционально

Helix GM

	Сверло для направленной хирургии, Ø 2,0 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 3,5 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 3,5 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 3,5 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 3,75 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 3,75 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 3,75 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 4,0 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 4,0 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 4,0 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 4,3 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 4,3 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 4,3 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 5,0 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 5,0 мм	Сверло пилотное для направленной хирургии GM, Ø 5,0 мм	Сверло коническое для направленной хирургии, Ø 6,0 мм
3,5 мм	✓	***	*	*													
3,75 мм	✓	✓			***	*	*										
4,0 мм	✓	✓			✓			***	*	*							
4,3 мм	✓	✓			**			*			***	*	*				
5,0 мм	✓	✓						*			✓			***	*	*	
6,0 мм	✓	✓									✓			✓			***

✓ Рекомендуемая последовательность

* Рекомендуется только для костной ткани I и II типов.

** Рекомендуется только для костной ткани III и IV типов.

*** По усмотрению для костной ткани III и IV типов.

GM Helix LG

	Сверло спиральное для NGS GM Helix LG, Ø 2,35 мм	Сверло спиральное для NGS GM Helix LG, Ø 3,75 мм	Сверло спиральное для NGS GM Helix LG, Ø 4,0 мм
3,75 мм	✓	✓	
4,0 мм	✓	✓	✓

✓ Рекомендуемая последовательность

GM Zygomatic

	Сверло спиральное для NGS GM ZYGOMATIC, Ø 2,35 мм	Сверло поперечного направления для GM ZYGOMATIC, Ø 4,0 мм	Сверло спиральное для GM ZYGOMATIC, Ø 3,75 мм	Сверло спиральное для GM ZYGOMATIC, Ø 4,0 мм
4,0 мм	✓	✓	✓	✓

Примечание: для направленной хирургии используется только спиральное сверло для NGS GM ZYGOMATIC, Ø 2,35 мм, другие сверла для установки скуловых имплантатов Zygomatic применяются при проведении стандартных процедур.

✓ Рекомендуемая последовательность

* Опционально

Примечание 1: Необходимо соблюдать последовательность использования сверл и скорость вращения для каждого имплантата. Это способствует успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не допускайте остановки вращения электромотора во время хирургической операции, когда сверло находится внутри полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

Примечание 3: Убедитесь, что во время сверления шаблон надежно зафиксирован на стопоре внутри втулки.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Изделия подлежат соответствующей очистке перед каждым использованием.

Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. отдельные инструкции по разборке).

2. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

Если применимо: промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем

10 мл).

3. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
4. Достаньте инструменты из раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту). Если применимо: промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® ОРА в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
Если применимо: в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® ОРА.

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® ОРА тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл), если питьевая вода не пригодна для использования.
 - Оставьте изделие полностью погруженным в воду не менее чем на 1 минуту.
 - Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл).
 - Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.
 - Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® ОРА повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки), используя при этом большое количество свежей воды. Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.
3. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
2. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
3. Запустите программу очистки.
4. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
5. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:

- Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration - FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
- В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
- Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
- Для ополаскивания применяется стерильная вода или вода с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл.
- Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
- Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.

2. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволочных мочалок.

3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать.

4. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечена соответствующая защита инструментов и стерилизуемой упаковки от механических повреждений;
- подвергаются регулярному техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя (применимо к контейнеру для стерилизации).

5. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции удалите крупные загрязнения с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции (автоматизированной и ручной).

a. Разберите инструменты, если это возможно.

b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C / 95 °F).

c. Если применимо: промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

d. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани), специально предназначенной для очистки инструментов. Ни в коем случае не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.

e. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

6. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или

дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты. Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.

7. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время санитарной обработки следите за тем, чтобы режущие инструменты не соприкасались с другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Настоящие изделия предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными в отдельной упаковке. Изделия должны быть надлежащим образом очищены и стерилизованы перед каждым использованием. Изделия следует стерилизовать за день до или в день их применения.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется паровая стерилизация данных изделий в оригинальной упаковке.

Для стерилизации данного изделия следует применять только паровой метод стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Не менее 20 минут ²	Не менее 20 минут ²

⁵ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

⁶ Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации...), и поэтому должно определяться им самим. Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

Примечание:

7. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.

8. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.

9. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата, что приведет к повреждению всей системы, в том числе к потере или разрушению имплантата.

- Методика направленной хирургии позволяет устанавливать имплантаты CM Titamax, CM Alvim, CM Drive, GM Drive, GM Helix, GM Helix LG, GM Zygomatic и Facility.

- При установке имплантатов CM методика направленной хирургии применяется только для имплантатов диаметром до 5,0 мм и длиной не более 17 мм.

- При установке имплантатов GM, за исключением имплантатов Zygomatic, методика направленной хирургии применяется только для имплантатов длиной не более 25 мм.

- Короткие сверла для направленной хирургии, предназначенные для работы в условиях ограниченного межжюкклюзионного пространства, могут использоваться при установке имплантатов до 11,5 мм.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося межжюкклюзионного пространства для работы с инструментами в области установки имплантата.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материалов: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав.
- Изделие следует использовать в стерилизованном виде.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком службы. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Во время хирургической процедуры не совершайте боковых движений хирургическими инструментами, избегая ослабления втулки.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- При проведении процедуры согласно методике направленной хирургии Neodent всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования инструментов или втулок других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Сверла нельзя затачивать.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить

действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Русский Трансфер слепочный для абатментов GM

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		Не использовать повторно		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Предельно высокая температура		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в сухом месте		Производитель
	Срок хранения		Хранить в защищенном от света месте		
	Количество		Не использовать при повреждении упаковки		
	Материал продукта				
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				

 108.176; 108.178; 108.179; 108.180; 108.182

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420169 / 10344420176

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Слепочный трансфер для компонента Neodent поставляется с винтом и изготовлен из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136. Он имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями.

Слепочный трансфер для закрытой ложки поставляется с парой установочных колпачков из полимерного материала.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие предназначено для переноса положения и ориентации ортопедического компонента, установленного во рту.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Посредством получения оттиска изделие позволяет перенести трехмерную модель установленного во рту ортопедического компонента. Изделие предназначено для снятия слепка методом закрытой и открытой ложки. Слепочные трансферы для снятия слепка методом открытой ложки для конических абатментов SLIM MINI и MICRO с короткими винтами можно использовать вместе с многофункциональной направляющей.

Изделия предназначены для временного использования и устанавливаются во рту на ортопедические компоненты только во время процедуры получения оттиска. После оттиска изделия необходимо снять и использовать в процессе изготовления гипсовой модели.

Геометрия слепочного трансфера позволяет передавать трехмерное положение компонента с помощью техники формования.

Винт используется для закрепления слепочного трансфера на ортопедическом компоненте во время получения оттиска и для фиксации слепочного трансфера в аналоге при подготовке гипсовой модели.

При использовании метода закрытой ложки установочный колпачок надевается на слепочный трансфер для получения оттиска и обеспечивает повышенную точность при изменении положения слепочного трансфера в форме.

Проверьте совместимость между выбранными ортопедическими интерфейсами. Слепочные трансферы Neodent представлены в соответствии с таблицей ниже:

Трансфер слепочный		Совместимость	Назначение
108.176	Трансфер слепочный для снятия слепка открытой ложкой для конического абатмента SLIM MINI	Абатмент конический GM MINI	Для моста
108.178	Трансфер слепочный для снятия слепка открытой ложкой для конического абатмента SLIM MICRO	Абатмент конический GM MICRO	
108.179	Трансфер слепочный для снятия слепка открытой ложкой для абатмента GM, 4.8 мм	Абатмент GM, 4.8 мм	Для коронки
108.180	Трансфер слепочный для снятия слепка закрытой ложкой для абатмента GM, 3.5 мм	Абатмент GM, 3.5 мм	
108.182	Трансфер слепочный для снятия слепка закрытой ложкой для конического абатмента MICRO для коронки	Абатмент конический MICRO для коронки	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной

чувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V и полимер.

ПРОЦЕДУРА

Слепочный трансфер для конического абатмента подбирается в соответствии с предварительным планом протезирования с учетом клинической картины пациента.

Метод открытой ложки: Слепочные трансферы для снятия слепка методом открытой ложки для конических абатментов SLIM MINI и MICRO необходимо использовать с длинными винтами. Установите слепочный трансфер рядом с выбранным имплантатом и вращайте винт вручную или с помощью отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO до устойчивой фиксации изделия. Не превышайте максимальный момент затяжки 10 Н•см. Для многоэлементных реставраций слепочные трансферы необходимо устанавливать при помощи акрилового композита. Сделайте отверстие в ложке, чтобы обеспечить возможность использования отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO после процедуры получения оттиска. Подготовьте формовочный материал в соответствии с рекомендациями производителя материала. Наполните материалом ложку и установите ее во рту пациента. После отверждения материала ослабьте винт с помощью отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO. Снимите ложку, убедившись, что слепочный трансфер полностью повторяет и заполняет форму ложки. Аккуратно разместите и прикрутите аналог компонента к слепочному трансферу. Убедитесь, что во время установки аналога слепочный трансфер не смещается. Подготовьте гипсовую модель, используя подходящий метод. Снимите слепочный трансфер с гипсовой модели.

Метод с использованием многофункциональной направляющей: Данный метод применяется только при полном восстановлении зубного ряда и предполагает использование слепочных трансферов для снятия слепка методом открытой ложки для конических абатментов SLIM MINI и MICRO с короткими винтами. Установите слепочный трансфер рядом с выбранным имплантатом и вращайте винт с помощью отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO до устойчивой фиксации изделия. Не превышайте максимальный момент затяжки 10 Н•см. Если слепочный трансфер затрудняет окклюзию, его можно удалить в области каналов с помощью высокооборотных сверл. Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.

Слепочные трансферы должны быть соединены при помощи акрилового композита. Сделайте отверстия в многофункциональной направляющей, чтобы обеспечить возможность ее фиксации и использования отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO после процедуры получения оттиска. Подготовьте формовочный материал в соответствии с рекомендациями производителя материала.

Используя шприц, поднесите материал ко рту пациента, заполнив отверстия многофункциональной направляющей. После отверждения материала ослабьте винт с помощью отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO. Снимите многофункциональную направляющую, убедившись, что слепочный трансфер полностью повторяет и заполняет форму. Аккуратно разместите и прикрутите аналог компонента к слепочному трансферу. Убедитесь, что во время установки аналога слепочный трансфер не смещается.

Подготовьте гипсовую модель, используя подходящий метод. Снимите слепочный трансфер с гипсовой модели.

Метод закрытой ложки: Установите слепочный трансфер рядом с выбранным имплантатом и вращайте винт с помощью отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO до устойчивой фиксации изделия. Не превышайте максимальный момент затяжки 10 Н•см. Разместите установочный колпачок на слепочном трансфере. Убедитесь, что он хорошо сел.

Подготовьте формовочный материал в соответствии с рекомендациями производителя материала. Наполните материалом ложку и установите ее во рту пациента. После отверждения материала снимите ложку. Установочный колпачок должен полностью повторять и заполнять форму.

Ослабьте винт с помощью отвертки NEO для динамометрического ключа / динамометрического ключа NEO и снимите слепочный трансфер с компонента. Затем прикрутите трансфер к аналогу компонента. Аккуратно установите собранную конструкцию трансфер + аналог в форму, чтобы конец трансфера находился в установочном колпачке. Убедитесь в правильном соединении трансфера и установочного колпачка. Подготовьте гипсовую модель, используя подходящий метод. Снимите слепочный трансфер с гипсовой модели.

Интерфейс	Отвертка / динамометрический ключ
CM	1,2
GM	NEO

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие предназначено для одноразового использования, поставляется нестерильным и подлежит стерилизации перед использованием. Комплект поставки:

Трансфер слепочный	Компоненты в упаковке
Открытая ложка	Трансфер слепочный, короткий винт и длинный винт
Закрытая ложка	Трансфер слепочный, винт и пара установочных колпачков

Для стерилизации необходимо извлечь все предметы из оригинальной упаковки.

Во время стерилизации не помещайте установочные колпачки в одну упаковку со слепочным трансфером и винтом.

Рекомендуется стерилизовать в автоклаве (стерилизация паром) с гравитационным удалением воздуха или с фракционированным вакуумом, время стерилизации 3 минуты при 132 °C (270 °F). Изделие необходимо поместить в соответствующий лоток. Используйте изделие сразу после стерилизации; не храните его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для временного использования только во время процедуры получения оттиска и изготовления гипсовой модели.
- Перед использованием изделия убедитесь, что у него та же ортопедическая платформа, что и у компонента.
- Внимательно проверьте корректность фиксации слепочного трансфера на компоненте, не допуская горизонтальных и вертикальных зазоров.
- Использование слепочного трансфера с поврежденной платформой может привести к нежелательным результатам.
- Во время установки убедитесь, что слепочный трансфер выровнен по оси компонента, и система не будет заблокирована или повреждена.
- Всегда проверяйте адаптацию протеза в гипсовой модели.
- Снятие слепка методом открытой ложки не рекомендуется для пациентов, которые не могут широко открыть рот.
- Так как в области задней группы зубов пространства меньше, не рекомендуется использовать длинные винты в премолярной и молярной областях.
- Некорректное планирование хирургической процедуры и/или процедуры протезирования может отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, например перелому имплантата, ослаблению или перелому компонентов и/или протезных винтов.

- Данное изделие предназначено для одноразового использования.
- Повторное использование изделия может привести к: • неблагоприятному биологическому воздействию остатков изделия, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования; • изменению физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут отрицательно повлиять на функциональность изделия. В случае повторного использования данного изделия не гарантируется его безопасность и эффективность, а также теряется гарантия на все сопутствующие изделия.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте момент затяжки, с которым был установлен имплантат.
- Уточните величину момента затяжки для используемого протезного компонента. Излишний или недостаточный момент затяжки может привести к нежелательным результатам.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком службы. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных компонентов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью специалиста, выполняющего процедуру.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после процедуры, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

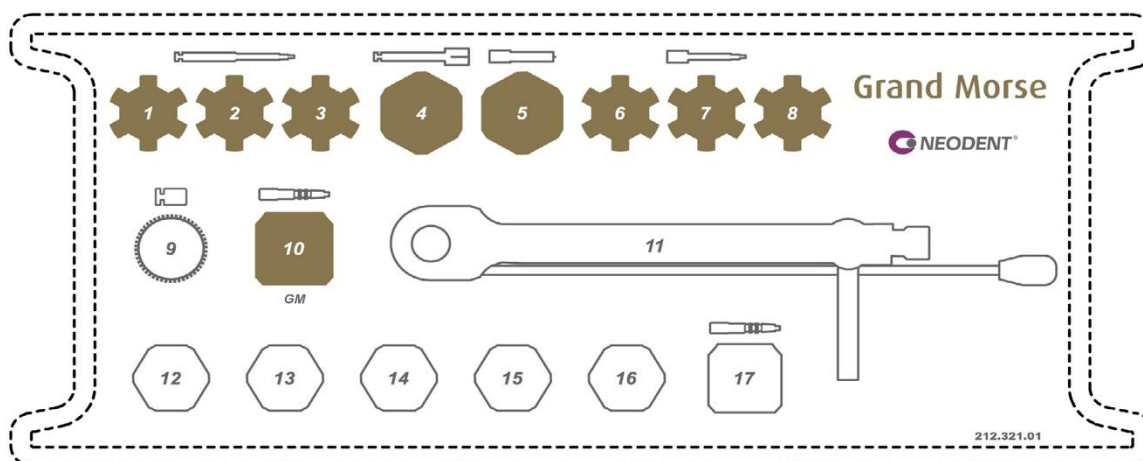
/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Трансфер слепочный для абатментов GM

Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.



1		
2	105.135	ВСТАВКА NEO ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА (КОРОТКАЯ)
3	105.136	ВСТАВКА NEO ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА (СРЕДНЯЯ)
4	105.138	ВСТАВКА ШЕСТИГРАННАЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ АБАТМЕНТОВ ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА

5	105.137	ВСТАВКА ШЕСТИГРАННАЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ АБАТМЕНТОВ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
6	105.133	ВСТАВКА NEO ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (КОРОТКАЯ)
7	105.132	ВСТАВКА NEO ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
8	105.134	ВСТАВКА ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (ДЛИННАЯ)

9	104.005	РУЧКА ДЛЯ СОЕДИНЕНИЙ ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
10	128.028	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ GM
11	104.050	КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ

Инструменты, входящие в лоток, продаются отдельно.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Представлены лотки для хранения ортопедических инструментов. Они изготовлены из полимера, который поддается стерилизации в автоклаве. Они идут в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. Лоток можно оснастить в соответствии с процедурой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для обработки и хранения ортопедических инструментов при их использовании и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических вмешательств.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Может использоваться для безопасного хранения ортопедических инструментов с сохранением их свойств, определения последовательности использования инструментов, а также при стерилизации таких инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если инструмент используется согласно указанным целям, противопоказания к использованию отсутствуют.

ОБРАЩЕНИЕ

• Чтобы получить доступ к инструментам снимите крышку путем несильного нажатия на защелку,

расположенную между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток установите крышку на основание и надавите на нее.

• Во время хирургической процедуры лоток необходимо поместить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильной перчатке.

СБОРКА ЛОТКА

Для компоновки этого лотка, каждое зарезервированное место соответствует номеру инструмента из таблицы; см. предыдущий рисунок. Инструменты, которые представлены в данном лотке, реализовываются отдельно и должны использоваться в соответствии с их собственными инструкциями по применению.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор.

Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив

в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многоазового использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.
- Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
- 3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

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:
 - обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, не более 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - 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. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надежная защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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/ 95 °F);
 - c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять 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), только они подходят для этой работы; 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 чистящих средств.
7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для отслеживаемости на каждом лотке присутствует лазерная маркировка с указанием кода ИУИ (идентификатора уникального изделия). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Запрещено проводить автоклавирувание данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Фракционное вакуумирование/динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
---	---

Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Эффективное 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.

Примечание.

1. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
2. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное 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 автоклавирувания, которое рекомендовано производителем. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может негативно повлиять на эффективность автоклавирувания 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 используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®.

Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие хранится в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и должно быть защищено от попадания прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

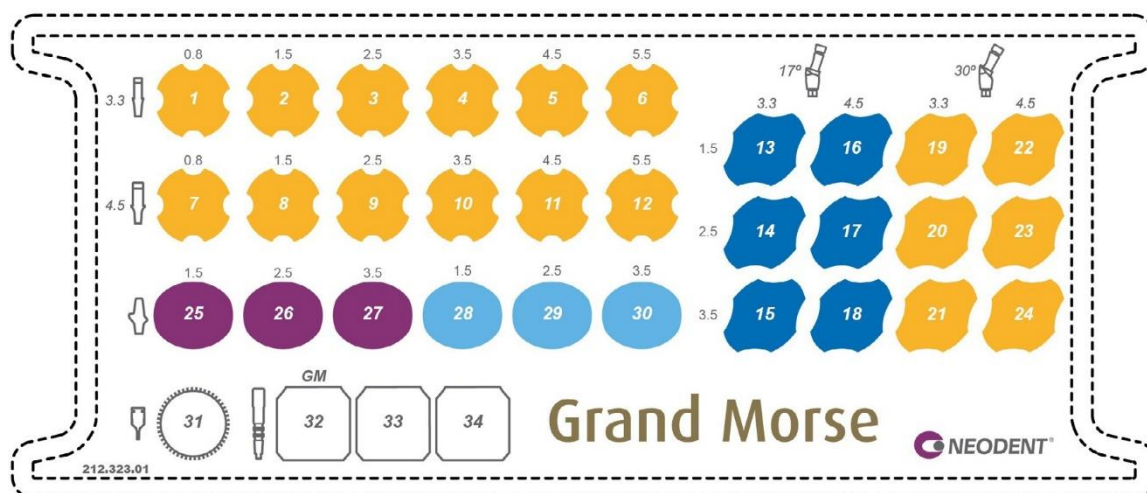
Данное изделие рекомендуется для использования до 60 раз при соблюдении условий эксплуатации, рекомендуемых Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.



1	114.772	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
2	114.773	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
3	114.774	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
4	114.775	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
5	114.776	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
6	114.777	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
7	114.778	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
8	114.779	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
9	114.780	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
10	114.781	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ

11	114.782	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
12	114.783	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
13	114.784	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 17°
14	114.785	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 17°
15	114.786	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 17°
16	114.787	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 17°
17	114.788	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 17°
18	114.789	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 17°
19	114.790	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 30°
20	114.791	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 30°

21	114.792	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 30°
22	114.793	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 30°
23	114.794	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 30°
24	114.795	АБАТМЕНТ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ УГЛОВОЙ 30°
25	114.796	АБАТМЕНТ АНАТОМИЧЕСКИЙ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
26	114.797	АБАТМЕНТ АНАТОМИЧЕСКИЙ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
27	114.798	АБАТМЕНТ АНАТОМИЧЕСКИЙ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
28	114.799	АБАТМЕНТ АНАТОМИЧЕСКИЙ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ
29	114.800	АБАТМЕНТ АНАТОМИЧЕСКИЙ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ

30	114.801	АБАТМЕНТ АНАТОМИЧЕСКИЙ GM ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ
----	---------	--

Инструменты, которые хранятся в кассете, продаются отдельно.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Лоток для вспомогательных инструментов представляет собой кассету для хранения планировочного инструмента при его использовании, очистке и стерилизации. Изготовлен из полимера, допускающего стерилизацию в автоклаве, имеет силиконовые держатели для безопасной фиксации и сохранения свойств каждого инструмента. Имеет маркировку, которая определяет порядок использования инструмента в ходе процедуры. Содержимое кассеты определяют в соответствии с проводимой процедурой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие предназначено для хранения и сохранения свойств хирургического и/или ортопедического инструмента при его использовании и стерилизации. Использование данного изделия способствует систематизации хранения инструмента и его использования в ходе хирургического вмешательства и после него.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначен для безопасного хранения и сохранения свойств планировочного инструмента, а также для использования в качестве емкости при его стерилизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если инструмент используется согласно указанным целям, противопоказания к использованию отсутствуют.

ОБРАЩЕНИЕ

- Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное между донной частью и крышкой кассеты. Чтобы закрыть кассету, 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.

СБОРКА ЛОТКА

Лоток структурирован таким образом, что каждый отсек соответствует номеру, указанному в таблице инструментов, как показано на предыдущем рисунке. Инструменты, для хранения которых используется лоток, реализовываются по отдельности и используются в соответствии с их собственными инструкциями по применению.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка. Выполните следующие процедуры:

31	104.058	Отвертка ручная Neo (короткая)
32	128.028	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ GM

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

4. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
 5. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
- При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.*

6. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
7. 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.*

Дезинфекция

8. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции.
- При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
9. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду

33	---	---
34	---	---

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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.
- Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
10. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

- Использование раствора Неодишер® МедиЗим.
11. По возможности разберите инструменты.
 12. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
 13. Запустите программу.
 14. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
 15. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

16. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C / 194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, не более 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
17. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
 18. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.
 19. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
20. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.
- По возможности разберите инструменты;
 - Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C / 95 °F);
 - При необходимости: При помощи одноразового шпирца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
 - Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
 - Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
21. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.
22. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.
- ПРИМЕЧАНИЕ.**
Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для отслеживаемости на каждом лотке присутствует лазерная маркировка с указанием кода ИУИ (идентификатора уникального изделия).

Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. **ВНИМАНИЕ:** Запрещено проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C

Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴
-------------	--------------------------------	--------------------------------

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Эффективное 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.

Примечание.

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

24. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

25. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное 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.
- Залить воду в автоклав в соответствии с рекомендациями производителя. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может негативно повлиять на эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт между лотком и жидкой акриловой пластмассой приведет к повреждению структуры полимера, из которого изготовлен лоток.
- Для стерилизации очистить каждый инструмент по отдельности в соответствии с инструкцией по применению к нему и расположить в лотке, который следует завернуть в хирургическую бумагу, предназначенную для использования 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 используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не

гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие хранится в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и должно быть защищено от попадания прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

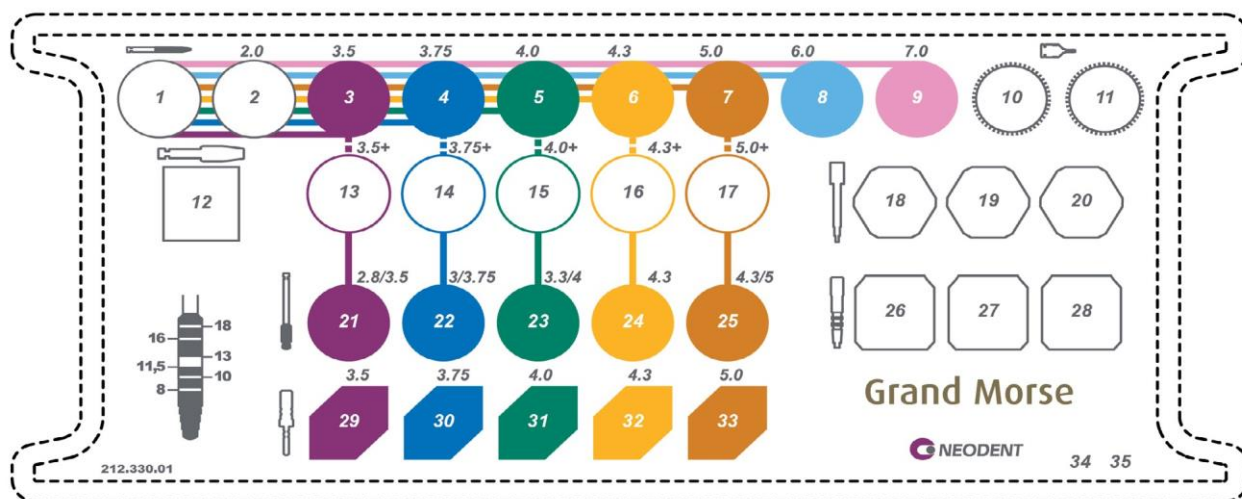
Данное изделие рекомендуется для использования до 60 раз при соблюдении условий эксплуатации, рекомендуемых Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.



1	103.170	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ
2	103.425	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 2.0
3	103.399	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 3.5
4	103.402	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 3.75
5	103.405	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 4.0
6	103.408	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 4.3
7	103.411	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 5.0
8	103.427	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 6.0, КОРОТКОЕ
9	—	Изделие в разработке
10	104.060	ОТВЕРТКА РУЧНАЯ NEO, СРЕДНЯЯ
11	104.028	РУЧКА ИМПЛАНТОВОДА ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
12	103.426	УДЛИНИТЕЛЬ СВЕРЛА
13	103.419	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 3.5
14	103.420	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 3.75

15	103.421	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 4.0
16	103.422	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 4.3
17	103.423	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 5.0
18	105.131	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
19	105.130	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (ДЛИННЫЙ)
20	105.129	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (КОРОТКИЙ)
21	103.414	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 2.8/3.5
22	103.415	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.0/3.75
23	103.416	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.3/4.0
24	103.417	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 4.3
25	103.418	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 4.3/5.0
26	128.028	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ GM
27	—	Изделие в разработке

28	—	Изделие в разработке
29	128.019	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 2.8/3.5
30	128.020	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.0/3.75
31	128.021	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.3/4.0
32	128.022	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.6/4.3
33	128.023	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 4.3/5.0
34	129.004	Глубиномер
35	104.050	КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ

Инструменты, для хранения которых используется лоток, реализовываются по отдельности.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Лоток для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов при хирургических вмешательствах с использованием имплантатов Helix GM. Изготовлен из полимера, способного выдерживать обработку в автоклаве, представляет собой силиконовые подпорки для подготовки и безопасной фиксации инструмента при очистке, стерилизации и проведении хирургических процедур. Лоток можно оснастить в соответствии с процедурой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для расположения, хранения и упаковки хирургических и/или ортопедических инструментов при их использовании и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических вмешательств.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие используется для подготовки и безопасной фиксации инструмента при очистке, стерилизации и проведении хирургических процедур. Лоток компактного хирургического набора GM Helix используется при установке имплантатов Helix GM.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У этого изделия нет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкцией по применению.

ОБРАЩЕНИЕ

• Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное

между донной частью и крышкой кассеты. 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.

СБОРКА ЛОТКА

Лоток структурирован таким образом, что каждый отсек соответствует номеру, указанному в таблице инструментов; см. рисунок выше. Инструменты, для хранения которых используется лоток, реализовываются по отдельности и используются в соответствии с их собственными инструкциями по применению.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

26. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
27. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. 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.

28. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

29. 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

30. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА), 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.

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

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА, 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 САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

32. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

**Механизированный способ
очистки/дезинфекции (МД машина (мощно-
дезинфицирующая машина))**

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

33. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).

34. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

35. Запустите программу.

36. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.

37. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

38. 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F;

- при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);

- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;

- дальнейшее промывание только стерильной или низкоконтрагентной водой (не более 10 бактерий/мл, не более 0,25 единиц эндотоксинов/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.

39. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

40. Проверьте все инструменты после очистки или дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.

41. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);

- пригодность для стерилизации паром;

- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;

42. 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.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для отслеживаемости на каждом лотке присутствует лазерная маркировка с указанием кода ИУИ (идентификатора уникального изделия). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде.

Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется проводить автоклавирующее данных изделий в их оригинальной упаковке.

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

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод отдачи воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования.

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод отдачи воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Эффективное 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.

Примечание.

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

46. Запрещается производить скоростную/быструю стерилизацию.

47. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное 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.
- Залить воду в автоклав в соответствии с рекомендациями производителя. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может негативно повлиять на эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт между лотком и жидкой акриловой пластмассой приведет к повреждению структуры полимера, из которого изготовлен лоток.
- Для стерилизации очистить каждый инструмент по отдельности в соответствии с инструкцией по применению к нему и расположить в лотке, который следует завернуть в хирургическую бумагу, предназначенную для использования 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 используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие хранится в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и должно быть защищено от попадания прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после

использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется для использования до 60 раз при соблюдении условий эксплуатации, рекомендуемых Neodent.

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

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Русский Вспомогательные инструменты для удаления

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		Не стерильно		Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Не использовать повторно		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		См. инструкцию внутри упаковки		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Предельно высокая температура		Производитель
	Срок хранения		Хранить в сухом месте		
	Количество		Хранить в защищенном от света месте		
	Материал продукта		Не использовать при повреждении упаковки		
	Не подлежит переработке				
	Стерильно-этилен-оксид				



 130.082, 130.083, 130.084, 130.085, 130.086, 130.087, 130.088, 130.089, 130.090, 130.091, 130.092, 130.093, 130.094, 130.095, 130.096, 130.105, 130.106, 130.107, 130.108



 130.078, 130.079, 130.080, 130.081, 130.098, 130.099, 130.100, 130.102, 130.103, 130.104, 130.109, 130.110, 130.111, 130.112, 130.113

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 –

Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420027

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

330.398.02

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Рукоятка для удаления абатмента изготовлена из нержавеющей стали 455 и имеет силиконовую ручку. Ее нижняя часть выполнена в виде С-образного рабочего наконечника, а диаметр совпадает с диаметром головки винта, что обеспечивает максимально возможную площадь контакта. Винт для удаления треснувшего абатмента изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Внизу изделия предусмотрена резьба M1,8 мм. Диаметр средней части соответствует диаметру направляющей для сверла, а диаметр верхней части - диаметру ограничителя направляющей для сверла, совместимого с рукояткой. Цилиндрическая головка имеет внутренний шестигранник 1,2 мм для установки отвертки.

Устройство для удаления винта изготовлено из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Его нижняя часть выполнена в виде рабочего наконечника с коническим внешним профилем и конической полостью, совместимой с резьбой M1,8 мм. Верхняя часть изделия имеет удобную для работы геометрическую форму.

Устройство для удаления 1.4 и устройства для удаления абатмента/универсального абатмента изготовлены из нержавеющей стали M340. Их нижняя часть выполнена в виде рабочих наконечников конической формы со спиральными прорезями. Средняя часть имеет цилиндрическую форму, а на верхнем конце предусмотрено квадратное соединение под динамометрическую отвертку.

Наборы выпрямителей изготавливаются из быстрорежущей стали и имеют цилиндрическую геометрию. Один из их концов имеет режущие кромки, а другой - квадратное соединение под ручную отвертку для выпрямителя. Они доступны для использования на имплантатах с внутренней резьбой диаметром 1,6, 1,8, 2,0 и 2,5 мм.

Сверло правостороннее 1,5 мм для абатмента с невынимаемым винтом, сверло для удаления треснувшего абатмента 1,0 мм обратнорежущее, сверло для удаления треснувшего абатмента 1,5 мм, сверло правостороннее 1,1 мм и набор сверл для удаления треснувшего абатмента изготовлены из быстрорежущей стали и имеют соответствующий диаметр с возможностью направления и ограничения глубины сверления. Сверла для перфорации имеют подходящие стержни для соединения с угловым наконечником и покрытие из нитрида титана. Набор сверл для перфорации изготовлен из быстрорежущей стали и состоит из правосторонних сверл диаметром 1,1, 1,3 и 1,5 мм. Сверла в этом наборе имеют соответствующий диаметр с возможностью направления и ограничения глубины сверления. Сверла для перфорации имеют подходящие стержни для соединения с угловым наконечником.

Наборы сверл и направляющих для удаления кости, а также направляющая сверла для абатмента GM со сломанной резьбой изготовлены из нержавеющей стали M340 (сверла) и титанового сплава Ti6Al4V-ELI (направляющие). Сверла в этих наборах имеют подходящую для платформы имплантата активную режущую часть с правосторонним направлением резания. Сверла для удаления имеют подходящие стержни для соединения с угловым наконечником.

Направляющие и устройства для удаления изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V-ELI (направляющие) и нержавеющей стали M340 (устройства для удаления). Нижний конец направляющей имеет геометрию, совместимую с имплантатом. Доступны три модели установки между направляющей и имплантатом: платформа имплантата (СМ без паза и GM), на пазу (СМ) или на конусе (СМ и WS). На корпусе направляющих

имеются следующие обозначения: СМ (желтая), WS (зеленая) и GM (синяя).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты предназначены для удаления сломанных абатментов и/или винтов.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данные инструменты используются для удаления одиночного треснувшего абатмента, абатмента с невынимаемым винтом и абатмента со сломанной резьбой. Перед началом работы ознакомьтесь с информацией, приведенной в разделе «Процедура» настоящей инструкции, для использования подходящего инструмента в зависимости от конкретного клинического случая, а также характеристик имплантата, включая диаметр, модель, интерфейс, платформу и т.д.

Ниже в общих чертах описывается целевое назначение каждого инструмента:

Рукоятка для удаления абатмента: используется для извлечения треснувшего абатмента в сочетании с винтом для удаления треснувшего абатмента и направляющей сверла для удаления треснувшего абатмента. Ее рабочий наконечник должен соединяться с винтом для удаления треснувшего абатмента таким образом, чтобы можно было вытащить сломанный абатмент.

Винт для удаления треснувшего абатмента: используется для извлечения треснувшего абатмента в сочетании с направляющей сверла для удаления треснувшего абатмента и рукояткой для удаления абатмента.

Устройство для удаления винта: используется для снятия винта в случаях, когда абатмент имеет сломанный незакрепленный винт.

Наборы выпрямителей: используются для формирования/исправления внутренней резьбы имплантата M1,6, M1,8, M2,0 или M2,5 мм; набор выпрямителей 1,8 мм может также использоваться для формирования резьбы на треснувшем абатменте, чтобы облегчить его удаление.

Устройство для удаления 1.4 и устройства для удаления абатмента/универсального абатмента: используются для удаления абатментов на имплантатах.

Сверла для перфорации/удаления и наборы сверл для перфорации: используются для удаления треснувшего абатмента протеза.

Наборы сверл и направляющих для удаления кости: сверла используются для удаления костной ткани рядом с ортопедической платформой имплантата; направляющая (втулка) используется для направления сверл во время перфорации и создания структуры для других инструментов.

Направляющие и устройства для удаления: используются на имплантатах для решения проблем с переломом абатментов, обеспечивают нужное направление сверл при удалении треснувшего абатмента и создание структуры для других инструментов, используемых при извлечении абатментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не имеют противопоказаний при условии их использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

Используйте указанные ниже инструменты для надлежащего удаления с учетом конкретного клинического случая. В случае сомнений запросите дополнительные инструкции по использованию изделия.

Для удаления одиночного треснувшего абатмента вам понадобятся следующие инструменты: набор сверл и направляющих для удаления кости, определяемый с учетом интерфейса, модели, диаметра и платформы имплантата; набор сверл для перфорации/удаления; ручная отвертка для выпрямителя и набор выпрямителей; винт для удаления треснувшего абатмента; рукоятка для удаления абатмента; устройство для удаления 1.4.

Диаметр имплантата	Модель имплантата	Набор сверл и направляющих для удаления кости	Набор сверл для перфорации/удаления	Ручная отвертка для выпрямителя и набор выпрямителей	Винт для удаления треснувшего абатмента	Рукоятка для удаления абатмента	Устройство для удаления 1.4
ø 3,5	Helix®	130.084	130.083 (CM/WS) 130.108 (GM)	105.017 130.079	130.098	130.099	130.102
	Drive®						
	Alvim®						
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Alvim® (Slot)	130.085					
	Titamax® (Slot)						
	Titamax® EX (Slot)						
ø 3,75	Helix®	130.086					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.087					
	Titamax® EX (Slot)						
ø 4,0	Helix®	130.088					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.089					
	Titamax® EX (Slot)						
ø 4,3	Helix®	130.090					
	Alvim®						
	Drive®	130.092					
	Alvim® (Slot)	130.091					
ø 5,0	Helix®	130.093					
	Alvim®						
	Titamax®						
	Drive® (I)	130.095					
	Drive® (IV)	130.096					
	Titamax® (Slot)	130.094					
	Alvim® (Slot)						

После анестезии пациента сделайте разрез десны для лучшей визуализации имплантата/абатмента. Для удаления костной ткани в области коронки допускается использование сверла для удаления кости с контрукловым наконечником с частотой вращения 800 об/мин. При необходимости удалите костную ткань в области коронки имплантата. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Поместите направляющую сверла на платформу имплантата и зафиксируйте ее акриловой пластмассой Pattern LS на ближайшей опоре (зубе, абатменте или протезе) для обеспечения надлежащей устойчивости на имплантате. Сделайте периапикальную рентгенограмму для проверки стабильности и центрирования относительно оси имплантата. Приступайте к перфорированию

треснувшего абатмента с помощью набора сверл для перфорации/удаления, используя контругловой наконечник с частотой вращения (по часовой стрелке) от 800 до 1200 об/мин. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Сверлите до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется платформы направляющей. Сформируйте новую резьбу внутри треснувшего абатмента с помощью набора выпрямителей и ручной отвертки для выпрямителя. Выпрямители необходимо использовать в соответствии с их последовательностью (I, II, III). Используйте винт для удаления треснувшего абатмента под ручную отвертку 1,2 мм. Поместите рукоятку для удаления абатмента между направляющей и винтом, приложив некоторое усилие к длинной оси абатмента, чтобы сместить сломанную деталь. В этот момент абатмент можно только разъединить с помощью рукоятки, а не снять полностью. Поэтому не пытайтесь удалить абатмент на данном этапе. Открутите винт для удаления треснувшего абатмента против часовой стрелки и снимите абатмент, используя устройство для удаления 1.4 с динамометрической отверткой. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Для удаления треснувшего абатмента с невынимаемым винтом вам понадобятся следующие инструменты: Сверло правостороннее 1,5 мм для абатмента с невынимаемым винтом; набор сверл и направляющих для удаления кости, определяемый с учетом интерфейса, модели, диаметра и платформы имплантата; набор сверл для перфорации/удаления; ручная отвертка для выпрямителя; набор выпрямителей с учетом интерфейса и диаметра имплантата; винт для удаления треснувшего абатмента; рукоятка для удаления абатмента; устройство для удаления винта.

Диаметр имплантата	Модель имплантата	Сверло правостороннее	Набор сверл и направляющих для удаления кости	Набор сверл для перфорации/удаления	Ручная отвертка для выпрямителя и набор выпрямителей	Винт для удаления треснувшего абатмента	Рукоятка для удаления абатмента	Устройство для удаления винта
ø 3,5	Helix®	130.084	130.083 (CM/WS) 130.108 (GM)	105.017 130.079	130.098	130.099	130.102	130.100
	Drive®							
	Alvim®							
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Alvim® (Slot)	130.085						
	Titamax® (Slot)							
Titamax® EX (Slot)								
ø 3,75	Helix®	130.086						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.087						
	Titamax® EX (Slot)							
ø 4,0	Helix®	130.088						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.089						
	Titamax® EX (Slot)							
	Helix®	130.090						

ø 4,3	Alvim®						
	Drive®	130.092					
	Alvim® (Slot)	130.091					
ø 5,0	Helix®						
	Alvim®	130.093					
	Titamax®						
	Drive® (I)	130.095					
	Drive® (IV)	130.096					
	Titamax® (Slot)	130.094					
	Alvim® (Slot)						

После анестезии пациента сделайте разрез десны для лучшей визуализации имплантата/абатмента. Для перфорирования треснувшего абатмента используйте правостороннее сверло с контругловым наконечником с частотой вращения от 800 до 1200 об/мин. Выполните сверление на достаточную глубину для извлечения головки винта. Чрезмерная перфорация может повредить имплантат и сделать процедуру недействительной. Убедитесь, что головка винта полностью извлечена, чтобы ее можно было отделить от абатмента. Удалите реставрацию и абатмент. Поверните фрагмент винта против часовой стрелки до упора с помощью устройства для удаления винта, чтобы стабилизировать его, а затем обрежьте сверлом с высокой скоростью вращения. После этого закрутите фрагмент винта по часовой стрелке до основания резьбы имплантата, чтобы коническая часть внутри имплантата была свободной. Для удаления костной ткани в области коронки используйте сверло для удаления кости с контругловым наконечником с частотой вращения 800 об/мин. При необходимости удалите костную ткань в области коронки имплантата. Запустите мотор и сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения, обеспечивая при этом обильное орошение. Поместите направляющую сверла на платформу имплантата и зафиксируйте ее акриловой пластмассой Pattern LS на ближайшей опоре (зубе, абатменте или протезе) для обеспечения надлежащей устойчивости на имплантате. Сделайте периапикальную рентгенограмму для проверки стабильности и центрирования относительно оси имплантата. Приступайте к перфорированию треснувшего абатмента с помощью набора сверл для перфорации/удаления, используя контругловый наконечник с частотой вращения (по часовой стрелке) от 800 до 1200 об/мин. Сверлите до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется платформы направляющей. Сформируйте новую резьбу внутри треснувшего абатмента с помощью набора выпрямителей и ручной отвертки для выпрямителя. Выпрямители необходимо использовать в соответствии с их последовательностью (I, II, III). Используйте винт для удаления треснувшего абатмента под ручную отвертку 1,2 мм. Поместите рукоятку для удаления абатмента между направляющей и винтом, приложив некоторое усилие к длинной оси абатмента, чтобы сместить коническую часть абатмента. В этот момент абатмент можно только разъединить с помощью рукоятки, а не снять полностью. Извлеките винт для удаления треснувшего абатмента, который будет прикреплен к конической части абатмента, а затем удалите обломок винта при помощи устройства для удаления винта. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Для удаления абатмента со сломанной резьбой вам понадобятся следующие инструменты: Направляющая сверла для удаления винта, определяемая с учетом направления вращения и необходимого диаметра; направляющая и устройство для удаления с учетом интерфейса и модели имплантата.

Модель имплантата	Направляющая сверла для удаления винта	Направляющая и устройство для удаления	Направление вращения сверла
Имплантаты CM	103.240	130.103	Против часовой стрелки
Имплантаты WS и CM ZYGOMATIC	130.105	130.104	По часовой стрелке
Имплантаты GM	130.106	130.110	Против часовой стрелки

После анестезии пациента сделайте разрез десны для лучшей визуализации имплантата/абатмента. Установите направляющую сверла и оттягивающими движениями выполните плавное постукивание при помощи приспособления для установки абатмента Facility для обеспечения фиксации на конической части имплантата. Зафиксируйте направляющую акриловой смолой на соседних зубах/протезах. Сделайте рентгенограмму для проверки правильности установки направляющей. Приступайте к перфорированию треснувшего абатмента, используя подходящее для конкретной ситуации сверло и контругловый наконечник с частотой вращения от 800 до 1200 об/мин. При использовании правостороннего сверла 1,1 мм и обратнорежущего сверла для удаления треснувшего абатмента 1,0 мм сверлите до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется платформы направляющей. При работе с обратнорежущим сверлом 1,0 мм сверлите против часовой стрелки на глубину, достаточную для покрытия определенного устройства для удаления. После сверления установите устройство для удаления на часть сверла и вручную прижмите его к винту, повернув против часовой стрелки для удаления фрагмента. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Для удаления абатмента с поврежденным соединением под динамометрический ключ вам понадобятся следующие инструменты: Устройство для удаления абатмента с поврежденным соединением под динамометрический ключ, определяемое с учетом типа абатмента; динамометрический ключ.

Модель прямого абатмента	Устройство для удаления	Динамометрический ключ
Абатмент универсальный, 3,3 мм	130.111	104.050
Абатмент универсальный, 4,5 мм	130.112	
Абатмент CM/WS	130.113	

Поместите соответствующее устройство для удаления на поврежденный интерфейс абатмента и нажмите на него вручную, открутите против часовой стрелки при помощи динамометрического ключа. После успешного завершения процедуры приступайте к установке нового абатмента.

Помимо использования, упомянутого в описанных выше клинических ситуациях, для исправления поврежденной внутренней резьбы имплантата можно также использовать набор выпрямителей и ручную отвертку для выпрямителя. Используйте соответствующий выпрямитель в зависимости от конкретного имплантата:

Выпрямитель	Имплантаты
M1,6 (130.078)	GM
	II Plus (HI)
M1,8 (130.079)	CM
	HE 3,3
	WS
M2,0 (130.080)	HE 4,1/ 4,3

M2,5 (130.081)	HE 5,0
----------------	--------

Выполните центровку выпрямителей во внутренней части имплантата и сформируйте новую резьбу при помощи ручной отвертки для выпрямителя. Выпрямители необходимо использовать в соответствии с их последовательностью (I, II, III). При работе с выпрямителями не спешите и выполняйте вращение по часовой стрелке. При наличии сопротивления поверните против часовой стрелки для удаления обломков, после чего продолжайте вращать по часовой стрелке. Чрезмерное усилие может привести к поломке инструмента, что не позволит завершить процедуру должным образом.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Рукоятка для удаления абатмента подлежит соответствующей очистке после каждого использования.

Устройство для удаления винта, устройство для удаления 1.4, устройство для удаления абатмента/универсального абатмента, винт для удаления треснувшего абатмента, направляющая сверла для удаления винта II Plus, направляющая сверла для абатмента GM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента GM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента CM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатментов WS и CM ZYGOMATIC со сломанной резьбой, а также набор сверл и направляющих для удаления кости подлежат соответствующей очистке перед использованием.

Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

5. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).

6. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

7. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

8. Достаньте инструменты из чистящего раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту).

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

4. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® OPA в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

5. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® OPA.

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® ОРА тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл), если питьевая вода не пригодна для использования.
 - Оставьте изделие полностью погруженным в воду не менее чем на 1 минуту.
 - Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл).
 - Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.
 - Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® ОРА повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки), используя при этом большое количество свежей воды. Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.
6. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym

6. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
7. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
8. Запустите программу очистки.
9. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
10. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

8. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:
- Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration – FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
 - В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
 - Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
 - Для ополаскивания применяется стерильная вода или вода с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл.
 - Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
 - Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.
9. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволоочных мочалок.

10. Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Неочищенные и плохо очищенные инструменты необходимо очистить и продезинфицировать повторно.

11. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационные контейнеры, которые отвечают следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечена соответствующая защита от механических повреждений, а также обслуживание стерилизационной упаковки;

12. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции удалите крупные загрязнения с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции (автоматизированной и ручной).

f. Разберите инструменты, если это возможно;

g. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C);

h. В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

i. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани). Ни в коем случае не используйте металлическую щетку или проволочную мочалку.

j. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

13. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты. Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.

14. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время санитарной обработки следите за тем, чтобы режущие инструменты не соприкасались с другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Рукоятка для удаления абатмента предназначена для многоразового использования, поставляется в нестерильном виде и требует соответствующей стерилизации перед каждым использованием.

Все остальные изделия предназначены для одноразового использования.

Сверло правостороннее 1,5 мм для абатмента с невынимаемым винтом, сверло правостороннее 1,1 мм, набор сверл для перфорации и наборы выпрямителей поставляются в стерилизованном этиленоксидом виде.

Устройство для удаления винта, устройство для удаления 1.4, устройство для удаления абатмента/универсального абатмента, винт для удаления треснувшего абатмента, направляющая сверла для удаления винта II Plus, направляющая сверла для абатмента GM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента GM со

сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатмента CM со сломанной резьбой, направляющая и устройство для удаления абатментов WS и CM ZYGOMATIC со сломанной резьбой, а также набор сверл и направляющих для удаления кости поставляются нестерильными и подлежат стерилизации перед использованием. Во время стерилизации не помещайте направляющую и устройство для удаления в одну упаковку.

Изделия следует стерилизовать за день до или в день их применения.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется паровая стерилизация данного изделия в оригинальной упаковке. Для стерилизации используйте только метод стерилизации паром в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Не менее 20 минут ²	Не менее 20 минут ²

⁷ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

⁸ Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации...), и поэтому должно определяться им самим. Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

10. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.
11. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.
12. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать данные инструменты и выполнять процедуры, связанные с удалением имплантата/протеза, могут только квалифицированные специалисты.
- Данные инструменты являются вспомогательными, и после планирования операции квалифицированный специалист определяет, использовать их или выполнить более подходящую процедуру исходя из клинического анализа пациента.
- Правильное использование данных инструментов повышает вероятность устранения проблем, возникших при имплантации, а также сохранения установленного имплантата. Если не удастся достичь ожидаемых результатов, имплантат рекомендуется удалить.
- Изделия следует использовать в стерилизованном виде.
- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, например, к потере или разрушению имплантата, выпадению или разрушению абатментов и/или ортопедических винтов.
- Сверла нельзя затачивать.
- Использование сверл, подлежащих замене в соответствии с рекомендациями производителя, может привести к перегреву костной ткани, что поставит под угрозу эффективность процедуры.
- Чрезмерное усилие может привести к поломке инструмента. В этом случае процедура будет признана недействительной, а изделие станет непригодным для использования. Не

применяйте боковое усилие на сверла.

- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материалов: нержавеющей сталь 455, нержавеющая сталь М340, быстрорежущая сталь, титановый сплав TiAl4V-ELI и/или нитрид титана.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося межокклюзионного пространства для работы с инструментами в нужной области.
- Соблюдайте указание по одноразовому использованию соответствующих изделий.
- Повторное использование изделий может привести к: неблагоприятному биологическому воздействию остатков изделия, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования и/или переработки; изменению физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут отрицательно повлиять на функциональность изделий. В случае повторного использования изделий не гарантируется их безопасность и эффективность, а также теряется гарантия на все сопутствующие изделия.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- В случае с изделиями, поставляемыми в стерильном виде, стерильность гарантируется только в случае сохранения целостности блистерной упаковки.
- Используйте стерильные изделия во время процедуры сразу после вскрытия упаковки. Если изделия не используются, утилизируйте их.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных абатментов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.
- При возникновении несчастного случая в связи с дефектом изделия свяжитесь с производителем по указанным на веб-сайте контактам.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

За предоставление указанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение. Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. Оцените необходимость последующего наблюдения с периодическим посещением врача и рентгенологического обследования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °С в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство. В случае отсутствия необходимых положений в действующем законодательстве, упакуйте использованные изделия в контейнер для острых предметов и утилизируйте вместе с медицинскими отходами.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ

Рукоятка для удаления абатмента может использоваться до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, предусмотренных компанией Neodent. Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, медицинский работник должен всегда оценивать его состояние после каждого использования.

© 2020 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Позиционер для сверла сделан из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136. Он имеет цилиндрическую форму и небольшое отверстие для продевания и завязывания зубного флосса в целях безопасности. Его цвет зависит от угла наклона, так позиционер угловой 17° для сверла имеет синюю окраску, а позиционер угловой 30° для сверла имеет желтую окраску. Он доступен в трех разных моделях в соответствии с нижеприведенной информацией: Позиционер для сверла имеет два конца, меньший и больший, совместимые со сверлами 2,0 и 3,0, соответственно.

Позиционер для сверла 2,0 имеет совместимый диаметр и верхушку, такую же, как и у сверла 2,0. Позиционер для сверла GM имеет угол наклона, повторяющий абатмент с целью помощи в выборе и планировании во время хирургической процедуры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Позиционер для сверла и позиционер для сверла 2,0 используется для планирования угла наклона сверла во время хирургической процедуры перед установкой имплантата.

Позиционер для сверла GM используется для выбора угла наклона протезного абатмента, устанавливаемого на имплантат. Позиционеры для сверла GM необходимо использовать исключительно для выбора абатментов линейки GM.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии соблюдения целей применения и показаний к использованию.

ОБРАЩЕНИЕ

Перед использованием позиционера для сверла рекомендуется завязать нить на центральном отверстии изделия, чтобы не допустить его смещения и проглатывания пациентом. Меньший конец позиционера для сверла необходимо устанавливать в полость после сверления сверлом 2,0, а больший конец - после сверления сверлом 3,0. Позиционер для сверла 2,0 необходимо вставлять в полость после сверления сверлом 2,0. Позиционер для сверла GM необходимо вставлять на установленный имплантат GM.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка. Выполните следующие процедуры: Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их

мягкой щеткой. 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 (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА:

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большую емкость 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

- Использование раствора Неодишер® МедиЗим.
1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F;
 - при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, не более 0,25 единиц эндотоксинов/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. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. Проверьте все инструменты после очистки или дезинфекции 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 тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
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.

128.017; 128.018; 128.030; 128.031; 128.032; 128.033; 128.034

Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

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

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед использованием необходимо надлежащим образом выполнить санитарную обработку и стерилизацию. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха 1	Гравитационный метод откачки воздуха 2
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации 3	132 °C	132 °C
Время сушки	Минимум 20 минут 4	Минимум 20 минут 4

¹ Не менее трех этапов вакуумирования.

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Эффективное 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.

Примечание.

1. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных таргах в сухом и непыльном месте.
2. Запрещается производить скоростную/быструю стерилизацию.
3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедитесь, что выбранный имплантат имеет угловой абатмент в соответствии с планированием. Имплантаты Facility, Titamax WS, Titamax GT и Zygomatic не имеют соответствующих протезных абатментов для коррекции возможных нежелательных углов наклона.
- Для каждого клинического случая необходимо подбирать модель, диаметр, длину, положение и количество имплантатов с учетом анатомии, отдела, подлежащего реабилитации, качества костной ткани и объема доступного пространства. Для клинического случая необходимо изготовить диагностическую восковую модель, обеспечивая надлежащее выравнивание между имплантатом(ами), протезным(ми) абатментом(ами) и протезом(ами). Предельный угол наклона для установки имплантатов Neodent составляет 30 градусов, поскольку максимальный угол наклона протезных абатментов также составляет 30 градусов.
- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.

- 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.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией отходов в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется для использования до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, рекомендуемых Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2019 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

У Индикатора расстояния Neodent имеется два конца для проведения измерений, размер одного из которых составляет 7 мм, а другого - 9 мм. Каждый конец Индикатора расстояния оснащен небольшим наконечником, обеспечивающим стабильную управляемость при использовании изделия. Конец размером 7 мм предназначен для планирования установки имплантатов с соотношением расстояния между клыками, премолярами и центральными резцами. В центре настоящего Индикатора расстояния нанесена лазерная маркировка с мерой, равной 3,5 мм. Конец размером 9 мм предназначен для планирования установки имплантатов с соотношением расстояния между премоляром/моляром. В центре настоящего Индикатора расстояния нанесена лазерная маркировка с мерой, равной 4,5 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Это инструмент, который подходит для оказания помощи при протезном/хирургическом планировании, используемом для определения мезиодистального положения имплантатов путем измерения расстояния между имплантатом/имплантатом, имплантатом/зубом или имплантатом/нервом. Может использоваться на исследовательской модели и/или непосредственно в ротовой полости. Настоящее изделие изготавливается из хирургической стали.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеет противопоказаний для использования при условии соблюдения указаний по применению и назначению.

ОБРАЩЕНИЕ

Выбрать индикатор расстояния согласно соответствующей высоте до протезной коронки, которая будет размещена на имплантате. Чтобы установить имплантат ближе к зубу, следует коснуться индикатором расстояния дистальной/медиальной поверхности коронки зуба, и центральная маркировка инструмента определит позицию для перфорации. Чтобы определить положение имплантата по отношению к другому имплантату, необходимо, взяв за начало первый имплантат, поместить один конец индикатора расстояния в центр первого имплантата, а на другом конце отметить место перфорации. Чтобы определить положение имплантата по отношению к нерву, необходимо поместить конец индикатора расстояния на край подбородочного отверстия и начать перфорацию к имплантату на лазерной маркировке или на другом конце планировочного инструмента.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:
Очистка и дезинфекция ручным способом
Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократно использования не указано более длительное время.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.

- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

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:

- обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- 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. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, выполняющие следующие требования (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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/ 95 °F);

с. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять 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), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
е. 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 чистящих средств.
7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждение и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирующее данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Имплантоводы изготавливаются из нержавеющей стали и доступны в различных версиях с фитингом для динамометрического ключа и с фитингом для углового наконечника, согласно показаниям ниже: Вставка для углового наконечника: Вставка шестигранная 0.9, Вставка шестигранная 1.2,

Примечание.

1. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
2. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Убедитесь в наличии всех инструментов, необходимых для проведения операции согласно хирургическому планированию.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при неправильном выборе и использовании инструментов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского Вставка шестигранная 1.6, Отвертка Neo (короткая, средняя или экстра короткая), имплантовод SMART/WS, отвертка плоская, имплантовод GM², имплантовод CM¹, отвертка Facility, Ti 3.5², Ti 4.1 и 4.3², Ti 5.0², II Plus², Вставка шестигранная для установки абатментов динамометрического ключа CM, Neoguide 3.5¹, CM Neoguide 3.75¹, CM Neoguide 4.0¹, CM Neoguide (узкая), Вставка CM для направленной хирургии узкая¹ Вставка CM для направленной хирургии, Вставка Facility для направленной хирургии, Вставка GM для направленной хирургии (узкая, стандартная и широкая)³, имплантовод для анкера, Zygomat, SMART узкий², SMART стандартный² и SMART широкий². Эти вставки оснащены креплением для углового наконечника

наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

или ручной отверткой для углового наконечника. На своем активном конце их форма подходит для соединения с соответствующими винтами/протезными компонентами/имплантатами/метчиком.

Вставка для динамометрического ключа: Вставка шестигранная 0.9, Вставка шестигранная 1.2, Вставка шестигранная 1.2 (короткая), Вставка шестигранная 1.2 (длинная), Вставка шестигранная 1.6, Вставка шестигранная 1.6 (короткая), Вставка плоская, Вставка квадратная, Вставка Neo*, Вставка Neo (короткая)*, Вставка Neo (длинная)*, Адаптер для установки абатментов на имплантат, Адаптер для установки абатментов на имплантат (короткий), Длинный имплантовод SMART/WS, Короткий имплантовод SMART/WS, Вставка

105.002; 105.010; 105.012; 105.013; 105.039; 105.040; 105.047; 105.050; 105.066; 105.067; 105.068; 105.075; 105.089; 105.104; 105.115; 105.116; 105.117; 105.118; 105.119; 105.126; 105.127;
105.128; 105.131; 105.135; 105.136; 105.138; 105.139; 105.140; 105.141; 105.146; 105.147; 105.148; 105.149; 105.001; 105.005; 105.006; 105.007; 105.008; 105.009; 105.018; 105.030; 105.031; 105.041; 105.042; 105.044; 105.045; 105.046; 105.048; 105.049; 105.065; 105.071; 105.073; 105.074; 105.087; 105.088; 105.109; 105.111; 105.129; 105.130; 105.132; 105.133; 105.134; 105.137; 105.142; 105.143; 105.144; 105.145; 105.150; 105.151; 105.152; 105.079; 105.080; 105.081; 105.091; 105.092; 105.112

шестигранная для установки абатментов динамометрического ключа, Короткий имплантовод GM, Длинный имплантовод GM, Короткий имплантовод CM, Длинный имплантовод CM, Длинный Facility, Вставка GM для направленной хирургии (узкая, стандартная и широкая)³, Короткая Ti 3.5, Длинная Ti 3.5, Короткая Ti 4.1 и 4.3, Длинная Ti 4.1 и 4.3, Короткая Ti 5.0, Длинная Ti 5.0, короткая II Plus, длинная II Plus, Узкая CM Neoguide, и Вставка Facility для метчика. На своем активном конце их форма подходит для соединения с соответствующими винтами/ протезными компонентами/имплантатами/ метчиком.
¹It имеет силиконовый кончик для захвата, переноса и установки имплантата.
²Имеет систему зажима для захвата, переноса и установки имплантата. Зажим имплантовода GM имеет желтую окраску.
³для углового наконечника, представляет собой систему зажима для захвата, переноса и установки имплантата фиолетового (узкий), синего (обычный) и зеленого (большой) цвета; и для динамометрического ключа, представляет собой идентификационный канал фиолетового (узкий), синего (обычный) и зеленого (широкий) цвета.
• Они желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент предназначен для выполнения стоматологических процедур с имплантатами или ортопедическими компонентами.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантоводы показаны и совместимы в соответствии с описанием:
Применение крутящего момента или извлечение винтов или протезных компонентов из имплантатов или промежуточных элементов: Вставка шестигранная для углового наконечника 0.9, Вставка шестигранная для углового наконечника 1.2, Вставка шестигранная для углового наконечника 1.6, Имплантовод Smart/WS для углового наконечника, Вставка плоская для углового наконечника, Вставка шестигранная для динамометрического ключа 0.9, Вставка шестигранная для динамометрического ключа 1.2 (короткая), Вставка шестигранная для динамометрического ключа 1.2 (длинная), Вставка шестигранная для динамометрического ключа 1.6 (короткая), Вставка шестигранная для динамометрического ключа 1.6 (длинная), Вставка плоская для динамометрического ключа, Вставка квадратная для динамометрического ключа, Адаптер для установки абатментов на имплантат, Адаптер для установки абатментов на имплантат (короткий), Отвертка Neo, Отвертка Neo (короткая), Отвертка Neo (длинная), Отвертка Neo (короткая) для углового наконечника, Отвертка Neo (длинная) для углового наконечника, Вставка Neo для углового наконечника (экстра короткая), Вставка

шестигранная для установки абатментов динамометрического ключа и Вставка шестигранная для установки абатментов для углового наконечника.
ВНИМАНИЕ: Вставку Neo для углового наконечника длинную и вставку Neo для углового наконечника среднюю рекомендуется использовать только для цилиндров и трансферов протезов GM для винтовой фиксации.
Установка имплантатов с конусом Морзе: Имплантовод CM для углового наконечника, Имплантовод CM, для динамометрического ключа (короткий), Имплантовод CM, для динамометрического ключа (длинный). После завершения установки следует убедиться в том, что одно из шести сферических указаний вставки, соответствующих граням индекатора имплантата (Ехаст), обращено к вестибулярной поверхности.
Установка имплантатов Facility: Вставка Facility для углового наконечника, вставка Facility для динамометрического ключа, вставка Facility для динамометрического ключа длинная. После завершения установки следует убедиться в том, что одно из шести сферических указаний вставки обращено к вестибулярной поверхности.
Установка внешних шестигранных имплантатов с внутренним крутящим моментом: 3.5 Вставка Ti для углового наконечника, 4.1 и 4.3 Вставка Ti для углового наконечника, 5.0 Вставка Ti для углового наконечника, 3.5 Вставка Ti для углового наконечника короткая, 3.5 Вставка Ti для динамометрического ключа длинная, 4.1 и 4.3 Вставка Ti для динамометрического ключа короткая, 4.1 и 4.3 Вставка Ti для динамометрического ключа длинная, 5.0 Вставка Ti для динамометрического ключа короткая, 5.0 Вставка Ti для динамометрического ключа длинная. После завершения установки следует убедиться в том, что лазерная маркировка активного конца вставки совмещена с шестигранником имплантата.
Установка внутренних шестигранных имплантатов: Вставка II Plus для углового наконечника, Короткая вставка II Plus для динамометрического ключа, Длинная вставка II Plus для динамометрического ключа. После завершения установки следует убедиться в том, что одно из шести сферических указаний вставки, соответствующих граням шестигранника имплантата, обращено к вестибулярной поверхности.
Установка имплантатов с конусом Морзе с помощью техники Neoguide: Вставка 3.5 CM Neoguide для углового наконечника, Вставка 3.75 CM Neoguide для углового наконечника, Вставка 4.0 CM Neoguide для углового наконечника, Вставка CM Neoguide узкая для углового наконечника, Вставка CM Neoguide узкая для динамометрического ключа. После завершения установки следует убедиться в том, что одно из шести сферических указаний вставки, соответствующих граням индекатора имплантата (Ехаст), обращено к вестибулярной поверхности.

Установка имплантатов с конусом Морзе и Grand Morse с помощью метода направленной хирургии Neodent: Вставка для углового наконечника для направленной хирургии Neodent CM прямая, Вставка для углового наконечника для направленной хирургии Neodent CM, Вставка для углового наконечника для направленной хирургии GM (узкая, обычная и широкая), и Вставка GM для динамометрического ключа для направленной хирургии (узкая, обычная и широкая). Для установки с ключом-трещоткой для измерителя крутящего момента сцепить шестигранное соединение для ключа-трещотки с вставкой направленной хирургии Neodent для контруглового наконечника. После завершения установки следует убедиться в том, что одно из шести сферических указаний вставки, соответствующих граням индекатора имплантата (Ехаст), обращено к вестибулярной поверхности.
Установка имплантатов Facility с использованием техники направленной хирургии Neodent: Вставка для углового наконечника для направленной хирургии Neodent Facility. Для установки с ключом-трещоткой для измерителя крутящего момента сцепить вставку метчика Facility для ключа-трещотки с вставкой направленной хирургии Facility Neodent для контруглового наконечника. После завершения установки следует убедиться в том, что одно из шести сферических указаний вставки обращено к вестибулярной поверхности.
Установка имплантата с конусом Морзе, имплантата Zygomatic или внешнего шестигранника с помощью имплантовода: Вставка Zygomatic для углового наконечника. Установка внешних шестигранных имплантатов с помощью имплантовода, WS и GT: Имплантовод шестигранный для углового наконечника, имплантовод SMART/WS для динамометрического ключа длинный, имплантовод SMART/WS для динамометрического ключа короткий. Установка имплантатов для ортодонтического анкера: Имплантовод для анкера для углового наконечника.
Установка имплантатов SMART: Узкий имплантовод SMART (фиолетовый) для имплантатов HE SMART 3,5 мм; Стандартный имплантовод SMART (синий) для имплантатов HE SMART 4,1/4,3 мм и HI SMART 3,75, 4,3 и 5,0 мм; Широкий имплантовод SMART (бронза) для имплантатов HE SMART 5,0 мм. Для установки с помощью динамометрического ключа установить шестигранное соединение над имплантоводом Smart для углового наконечника.
Установка имплантатов Grand Morse: Имплантовод GM для углового наконечника, Имплантовод GM для динамометрического ключа (короткий), Имплантовод GM для динамометрического ключа (длинный). Убедитесь, что при установке одно из шести сферических обозначений соединений, соответствующих граням индекатора имплантата (Ехаст), направлено к вестибулярной грани.

Формирование резьбы в хирургическом ложе метчиком Alvim и метчиком Alvim для направленной хирургии Neodent - удлиненное шестигранное соединение для ключа-трещотки, шестигранное соединение для контруглового наконечника или укороченное соединение для ключа-трещотки. Формирование резьбы в хирургическом ложе метчиком Facility и метчиком Facility Neodent для направленной хирургии - вставка метчика Facility для ключа-трещотки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если инструмент используется согласно указанным целям, противопоказания к использованию отсутствуют.

ОБРАЩЕНИЕ

Приспособить имплантовод под динамометрический ключ или к угловому наконечнику в соответствии с рекомендациями. Установить имплантовод на винте/протезном абатменте/имплантате/ наборах инструментов, а затем нажать на него и применить крутящий момент. Рекомендуется держать осевой имплантовод по оси устанавливаемого устройства для приложения момента затяжки. Используемый крутящий момент должен соответствовать значению, указанному для винта/ протезного абатмента/ имплантата/набора инструментов. Максимальный рекомендуемый момент затяжки для каждого имплантовода указан ниже.

• Имплантоводы для углового наконечника:

Код изделия	Имплантовод	Максимальный крутящий момент
105.013	Плоская вставка	10 Н.см
105.118	Вставка шестигранная 0.9 (короткая)	15 Н.см
105.066	Вставка шестигранная 0.9	
105.039	Имплантовод для анкеража (длинный)	20 Н.см
105.040	Имплантовод для анкеража(короткий)	
105.135	Вставка Нео для углового наконечника (короткая),	
105.136	Вставка Нео для углового наконечника средняя	
105.146	Вставка Нео для углового наконечника экстра короткая	32 Н.см
105.010	Вставка шестигранная 1.2	
105.119	Вставка шестигранная 1.2 (короткая),	
105.012	Вставка шестигранная 1.6	
105.138	Вставка шестигранная для установки абатментов динамометрического ключа	35 Н.см
105.002	имплантовод SMART/WS	
105.075	Имплантовод CM	
105.104	Facility	
105.089	Ti 3,5	
105.047	Ti 4.1 и 4.3	
105.050	Ti 5,0	
105.068	II Plus	
105.067	Zygomatic	
105.131	Имплантовод GM для углового наконечника	
105.139	Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для углового наконечника	
105.140	Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для углового наконечника	
105.141	Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для углового наконечника	35 Н.см (для углового наконечника) 45 Н.см (для динамометрического ключа)
105.128	Facility для направленной хирургии	
105.115	Узкий SMART	
105.116	Стандартный SMART	
105.117	Широкий SMART	35 Н.см (для углового наконечника) 60 Н.см (для динамометрического ключа)
105.079	CM Neoguide 3.5	
105.080	CM Neoguide 3.75	
105.081	CM Neoguide 4.0	
105.126	Узкий CM для направленной хирургии	
105.127	CM для направленной хирургии	
105.091	Узкий CM Neoguide	

• Имплантоводы, подходящие для динамометрического ключа:

Код изделия	Имплантовод	Максимальный крутящий момент
105.007	Плоская вставка	10 Н.см
105.065	Вставка шестигранная 0.9	15 Н.см
105.132	Вставка Нео для динамометрического ключа	
105.133	Вставка Нео для динамометрического ключа (короткая)	
105.134	Вставка Нео для динамометрического ключа (длинная)	
105.009	Адаптер для установки абатментов на имплантат	
105.044	Адаптер для установки абатментов на имплантат (короткий),	32 Н.см
105.005	Вставка шестигранная 1.2	
105.041	Вставка шестигранная 1.2 (короткая),	
105.071	Вставка шестигранная 1.2 (длинная)	
105.006	Вставка шестигранная 1.6	
105.042	Вставка шестигранная 1.6 (короткая),	
105.008	отвертка с квадратным наконечником	
105.137	Вставка шестигранная для установки абатментов динамометрического ключа	
105.109	Длинный Facility	
105.111	Адаптер метчика Facility	60 Н.см
105.018	длинный имплантовод SMART/WS	
105.001	короткий имплантовод SMART/WS	
105.073	короткий имплантовод CM	
105.074	длинный имплантовод CM	
105.087	Короткий Ti 3,5	

Код изделия	Имплантовод	Максимальный крутящий момент
105.088	Длинный Ti 3,5	
105.045	короткий Ti 4,1 и 4,3	
105.046	длинный Ti 4,1 и 4,3	
105.048	Короткий Ti 5,0	
105.049	Длинный Ti 5,0	
105.030	короткий II Plus	
105.031	длинный II Plus	
105.092	Узкий CM Neoguide	
105.129	Имплантовод GM для динамометрического ключа (короткий)	
105.130	Имплантовод GM для динамометрического ключа (длинный)	
105.142	Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	
105.143	Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для динамометрического ключа	
105.144	Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	
105.145	Имплантовод GM H11 для направленной хирургии для динамометрического ключа	

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы использовать вставки в техниках направленной хирургии Neoguide и Neodent, установочные вставки имплантата должны подгоняться до момента остановки.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.
Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

- По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
 - Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. 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.
 - Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
 - 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

- Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА), 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.
- Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА:

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА, 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 САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

- Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.
- Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

- Использование раствора Неодишер® МедиЗим.
- По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
 - Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
 - Запустите программу.
 - По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
 - Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, не более 0,25 единиц эндотоксинов/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.
- Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
- Проверьте все инструменты после очистки или дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.
- Упаковка: Сложные очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - 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.

- а. По возможности разберите инструменты;
 - б. Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C);
 - с. 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;
 - д. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани). Не используйте металлические щетки или стальную мочалку.
 - е. 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 чистящих средств.
7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. При использовании в клинической среде это изделие необходимо очистить и простерилизовать перед первым применением. Его очистку необходимо проводить после каждого использования, а стерилизацию перед каждым использованием за день или в день проведения процедуры. **ВНИМАНИЕ:** Запрещено проводить автоклавируание данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования.

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Эффективное 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.

Примечание.

1. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непильном месте.
2. Запрещается производить скоростную/быструю стерилизацию.
3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и молярах.
- Для работы с инструментами, используемыми в методе направленной хирургии, у пациента должно присутствовать достаточное межокклюзионное пространство в области установки имплантата.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.
- Рекомендуется держать осевую вставку по оси устанавливаемого устройства для приложения момента затяжки.
- Наклон вставки во время применения крутящего момента может привести к повреждению и/или поломке.
- При использовании вставок для установки имплантатов следует проверить скорость установки и крутящий момент для каждого имплантата в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Перед перемещением имплантата в хирургическое ложе следует убедиться, что он правильно размещается на соединении.
- В случае заедания вставки СМ для ключа-трещотки внутри имплантата рекомендуется применить небольшой противодействующий момент.
- В случае заедания вставки Т1 к ключу-трещотке применить небольшой противодействующий момент (против часовой стрелки). Для этого в конце необходимо изменить направление крутящего момента хирургического динамометрического ключа.
- После изменения направления динамометрического ключа механизм освободится. Поэтому данную процедуру необходимо всегда выполнять вне рта пациента.
- Рекомендуется, чтобы продукция Neoguide и Neodent для направленной хирургии использовалась только квалифицированными специалистами со знанием методик направленной хирургии Neodent.
- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов для протезирования.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

- Перед использованием вставки для динамометрического ключа проверьте наличие и целостность его ретенционного кольца. Использование вставки без ретенционного кольца может привести к ее попаданию в ротовую полость пациента, что может вызвать риск проглатывания или попадания в дыхательные пути.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие хранится в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и должно быть защищено от попадания прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией отходов в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Имплантовод СМ для углового наконечника, СМ Neoguide 3.5 для углового наконечника, СМ Neoguide 3.75 для углового наконечника, СМ Neoguide 4.0 для углового наконечника, СМ Straight для направленной хирургии для углового наконечника, СМ для направленной хирургии для углового наконечника рекомендуется использовать не более 13 раз. Другие имплантоводы Neodent рекомендуется использовать до 30 раз, при условии соблюдения условий использования, рекомендованных компанией Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Байгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Хирургический молоток имеет ручку для удерживания и на одном конце расположен корпус с активным наконечником для прикладывания ударного усилия на конец соответствующих инструментов.

Хирургический молоток Neodent изготовлен из нержавеющей стали, оснащен полимерным наконечником, поставляется в нестерильном состоянии и может быть использован повторно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургический молоток Neodent - это инструмент, который используется в хирургической стоматологии для работы со стоматологическим долотом, держателями Bivers, а также выпуклыми и вогнутыми инструментами для остеотомии. Он используется для прикладывания усилия на конец соответствующих инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургический молоток Neodent не имеет противопоказаний при условии его правильного использования и применения по назначению.

ОБРАЩЕНИЕ

Держите хирургический молоток крепко возле конца ручки. При нанесении ударов убедитесь, что активный конец параллелен поверхности, по которой наносится удар. Поднимите верхушку молотка, с полимерной поверхностью поверхной по направлению к поверхности, по которой вы хотите нанести удар, и сделайте это быстро и сильно.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
3. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.
3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 %

знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами. объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции.
- При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
- 3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

- Использование раствора Неодишер® МедиЗим.
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.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно 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 программой термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - 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. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.
4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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 2 в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F);
 - c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять 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), только они подходят

для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
е. 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 чистящих средств.
7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Настоящее изделие является многоразовым, поставляется поштучно в конверте (пленке) в нестерильном состоянии и, следовательно, должно быть продезинфицировано перед использованием. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

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

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F)

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Измеритель толщины Neodent изготавливается из титанового сплава. Он имеет форму штыря с конической верхушкой и отверстием в верхней части для продевания флосса безопасности (зубного флосса). Он доступен в пяти моделях:
- Измеритель толщины CM - Вдоль его корпуса нанесена маркировка, соответствующая высоте протезных компонентов CM, которые будут использоваться (высота: 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 и 6.5 мм). Доступен металлического цвета.
- Измеритель толщины CM Zygomatic - Вдоль его корпуса нанесена маркировка, соответствующая

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

2. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: нержавеющей сталь и полимер.

Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.

- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.

- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.

- Не стерилизуйте изделие в оригинальной упаковке.

- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Хирургический молоток Neodent является инструментом, используемым при хирургических операциях. Побочные эффекты возникают только при неправильном выборе инструментов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского высоте протезных компонентов CM Zygomatic, которые будут использоваться (высота: 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 мм). Доступен металлического цвета.

-Измеритель толщины Facility - Имеет маркировку на корпусе, соответствующую используемым протезным компонентам Facility (высота: 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 и 5.5 мм). Желтый цвет.

- Измеритель толщины GM - Вдоль его корпуса нанесена маркировка, соответствующая высоте протезных компонентов GM, которые будут использоваться (высота: 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 и 6.5 мм). Желтый цвет.

-Измеритель толщины WS - Вдоль его корпуса нанесена маркировка, соответствующая высоте протезных компонентов WS, которые будут использоваться: 0.8, 1.5, 2.5 и 3.5 мм). Он доступен бронзового цвета.

Их также можно использовать в качестве позиционера рентгеноконтрастного.

наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent.

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

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящее изделие представляет собой инструмент, используемый в хирургической стоматологии для выбора высоты слизистой (десны) протезных компонентов, которые будут установлены над имплантатами CM, GM, WS, Zygomatic и Facility.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Измерители толщины доступны с протезными интерфейсами конуса Морзе: CM, GM, WS, Zygomatic CM и Facility совместимы только с соответствующими имплантатами тех же линеек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии соблюдения целей применения и показаний к использованию.

ОБРАЩЕНИЕ

Перед использованием изделия рекомендуется протянуть через отверстие нить безопасности, чтобы избежать выпадания и риска проглатывания или попадания в дыхательные пути пациента. Вставьте Измеритель толщины, совместимый с протезной платформой имплантата, прикрепив его конический участок к внутреннему конусу имплантата, чтобы проверить высоту слизистой, таким образом выбирая соответствующую чресслизистую высоту компонентов, которые необходимо использовать.

Для использования измерителя толщины в качестве позиционера рентгеноконтрастного, после установки измерителя толщины в имплантат, проведите рентгеноскопию с помощью метода параллелизма путем проверки отношения костного гребня к каналам измерителя.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многоразового использования не указано более длительное время.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.

- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))
Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

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:

- обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);

- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- 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. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные

тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);

- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;

- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.

а. По возможности разберите инструменты;

б. Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F);

с. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз.

Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

д. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

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

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирующее данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя

(конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных таргах в сухом и непыльном месте.
2. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для выполнения процедуры убедитесь, что у пациента достаточно межжюклизонного пространства для работы с инструментами в нужной области.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезная платформа совпадает с интерфейсом имплантата.
- Рекомендуется использовать периапикальную рентгенографию для оценки взаимосвязи между слизистой, контуром костного края и измерителем толщины.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Пин для контроля параллельности Neodent имеет цилиндрическую форму с различными диаметрами наконечника, разделенного кольцом большего диаметра. Это кольцо имеет небольшое отверстие для зубной нити и обеспечения безопасности. Указанные изделия выполнены из титанового сплава согласно ASTM F136.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Пин для контроля параллельности Neodent - это хирургический инструмент, используемый для проверки ангуляции перфорирования. Пин для контроля параллельности Neodent Neopronto - это хирургический инструмент, используемый для проверки положения перфорации по отношению к дуге-антагонисту. Пин для контроля параллельности доступен, как указано ниже: Конец меньшего диаметра используется после сверления сверлом 2.0. Конец большего диаметра

наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Данная продукция должна быть стерильной.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при несоблюдении указаний.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей. используется после сверления сверлами, как указано в таблице:

Пин для контроля параллельности	Соответствующее сверло
2.8/3.5	Twist 2.8 и Alvim 3.5
3.0/3.75	Twist 3.0
3.3/4.0	Twist 3.3
3.6/4.3	Alvim 4.3
4.3/5.0	Twist 4.3 и Alvim 5.0
WS 4.3/5.0	Twist 4.3
WS 5.3/6.0	Twist 5.3

Пин для контроля параллельности Neopronto: используется только в ходе метода Neopronto.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

ОБРАЩЕНИЕ

Перед использованием пина для контроля параллельности Neodent рекомендуется завязать нить на центральном отверстии изделия, чтобы не допустить его смещения и проглатывания пациентом. Если используется сверло диаметром 2,0 мм, то Пин для контроля параллельности вставляется в просверленное отверстие более узким наконечником, чтобы проверить ангуляцию перфорирования. Если используется сверло диаметром 3,0 мм, то, чтобы проверить ангуляцию перфорирования, Пин для контроля параллельности вставляется в просверленное

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2019 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

отверстие более широким наконечником. При использовании совместно с имплантатами СМ средняя часть также указывает диаметр пришеечной части имплантата. Пин для контроля параллельности Neodent Neopronto используется вместе с хирургическим шаблоном Neopronto для проверки параллельности имплантатов и окклюзии. После установки хирургического шаблона Пин для контроля параллельности вставляется в просверленное отверстие более узким наконечником.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом
Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
 2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
- При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.

- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

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:

- обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкоконтрагентной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- 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. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);

- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;

- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.

а. По возможности разберите инструменты;

б. Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F);

с. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

д. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

е. 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 чистящих средств.

7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей,

поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется поштучно в блистерной упаковке (бумага и пленка хирургической степени чистоты) в нестерильном состоянии. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию.

Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавируемые данные изделий в их оригинальной упаковке.

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

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

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

2. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V.

- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.

- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.

- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.

- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с

инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при неправильном выборе и использовании инструментов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского. Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Титановый пинцет является инструментом в форме перевернутого пинцета с миллиметровой шкалой на активном конце. Он изготавливается из титана в соответствии с нормой ASTM F67.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Это инструмент, используемый в стоматологии для проведения манипуляций с имплантатами и/или протезными компонентами. Миллиметровую шкалу на его активном конце можно использовать для измерения имплантатов и/или компонентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеет противопоказаний для использования при условии соблюдения указаний по применению и назначению.

ОБРАЩЕНИЕ

Нажмите на центр пинцета для того, чтобы его открыть. Поместите объект между браншами. Уменьшите давление на центр пинцета для того, чтобы удерживать объект. Обеспечьте правильное удержание объекта, прилагая усилие на активный конец, удерживая объект зажатый в пинцете.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Титановый пинцет необходимо подвергать тщательной санитарной обработке после каждого использования.

наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent.

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

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции.
- При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей

© 2019 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.

- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

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.

- При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно 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 $A0 > 3000$ или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программ для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл, например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
- Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
- Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.
- Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
- Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.
 - а. По возможности разберите инструменты;
 - б. Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре $< 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$);
 - с. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
 - д. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

е. 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 чистящих средств.

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

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавируание данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134°C (273°F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
- Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
- Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титану.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического

вмешательства согласно плану хирургической операции.

- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена. • Данная продукция должна быть стерильной. -Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие. • 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при неправильном выборе и использовании инструментов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40°C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Глубиномер Neodent изготовлен из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136, имеет цилиндрическую ручку и кончик, расположенный под углом 30°, с поперечными отметинами и неровными интервалами в соответствии с длиной имплантата (5, 7, 9, 11, 13, 15 и 17 мм).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящее изделие представляет собой инструмент, используемый в хирургической стоматологии для измерения и осмотра оперируемой полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии соблюдения целей применения и показаний к использованию.

ОБРАЩЕНИЕ

Во время и после сверления полости устройство Глубиномер Neodent используется для обнаружения возможных мест трепанаций кости в различных анатомических структурах, а также для измерения глубины сверления и выбора длины имплантата, который будет использоваться. На одном из его концов имеется сферический наконечник диаметром 1,9 мм, который позволяет изучить и прощупать место перфорации.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

- По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
- Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.
- Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор.

Вайрепт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

- Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции.
При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
- Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
- Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Механизированный способ

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

- обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
- Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
 - Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.
 - Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
 - Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.
 - По возможности разберите инструменты;
 - Промывайте инструменты под проточной водой2 в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F);
 - При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
 - Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
 - 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 чистящих средств.

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

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирующее данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

1. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
2. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- 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.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при неправильном выборе инструментов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent.

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

© 2019 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC

Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Русский Кюретка для синус-лифтинга

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Предельно высокая температура		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Хранить в сухом месте		Представитель на территории Европейского сообщества
	Количество		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Материал продукта		Не использовать при повреждении упаковки		
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				
	Срок хранения				
	Дата производства				

REF 126.008; 126.009; 126.010; 126.011; 126.012

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84

Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Реестр Anvisa: 10344420033

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе – CRO-PR 3227

330.184.09

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Кюретка для синус-лифтинга - это хирургический инструмент, состоящий из стержня и противоположно расположенных рабочих частей. Стержень изготовлен из алюминия и имеет насечки, что облегчает работу и исключает вероятность выскальзывания инструмента из рук. Рабочие части изделия выполнены из нержавеющей стали и имеют форму ложки или лопатки с тупыми краями.

Предлагается пять моделей изделия, которые отличаются углом наклона лопатки на концах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургический инструмент для стоматологических процедур.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Инструмент с цифровым захватом, выбранный в соответствии с углом и формой лопаток на концах, используется для смещения мембраны синуса и отделения слизистой оболочки синуса от дна верхнечелюстного синуса. Таким образом, создается достаточное пространство для местного костного трансплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

Прежде всего, с помощью специальных сверл необходимо обеспечить доступ к мембране синуса. Осторожно вставьте рабочую часть кюретки между дном верхнечелюстного синуса и мембраной синуса. Для смещения мембраны совершайте уверенные короткие движения, поддерживая при этом конец кюретки в структуре костной ткани. Не забывайте следить за сохранением целостности мембраны синуса.

При выборе кюретки № 1, 3, 4 и 5 необходимо учитывать локальную анатомию.

Кюретка № 7 предназначена для переноса и уплотнения трансплантата внутри полости, сформированной после удаления мембраны.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Изделие подлежит соответствующей очистке после каждого использования. Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. отдельные инструкции по разборке).

2. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

Если применимо (см. отдельные инструкции по разборке): в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего адаптера для промывки.

3. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

4. Достаньте инструменты из раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту). *Если применимо (см. отдельные инструкции по разборке): промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего адаптера для промывки.*

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® OPA в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Во время дезинфекции несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад. Если применимо (см. отдельные инструкции по разборке): в начале и в конце замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего адаптера для промывки.

2. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® OPA.

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® OPA тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду, если питьевая вода не пригодна для использования. См. пункт 2 или 3 ниже.
 - Изделие должно оставаться полностью погруженным в воду не менее 1 минуты, если производителем изделия для многократного применения не указано более длительное время.
 - Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл), если производителем изделия не указано иное.
 - Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.
 - Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® OPA повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки), используя при этом большое количество свежей воды. Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.
3. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym

1. Разберите инструменты, если это возможно.
2. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
3. Запустите программу очистки.
4. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
5. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:
 - Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration - FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
 - В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
 - Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
 - Для ополаскивания применяется стерильная вода или вода с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл, например, очищенная/высокоочищенная вода.
 - Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
 - Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.
2. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволоочных мочалок.
3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать.
4. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям (относительно материала и процессов):
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечена соответствующая защита инструментов и стерилизуемой упаковки от механических повреждений;
 - подвергаются регулярному техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя (применимо к контейнеру для стерилизации).
5. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции удалите крупные загрязнения с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции

(автоматизированной и ручной).

- a. Разберите инструменты, если это возможно.
- b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C / 95 °F).
- c. Если применимо: промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.
- d. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани), специально предназначенной для очистки инструментов. Ни в коем случае не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.
- e. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
6. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты. Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.
7. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данное изделие изготавливается из нержавеющей стали, поставляется нестерильным и предназначено для многократного использования в соответствии с рекомендациями и мерами предосторожности, приведенными в настоящей инструкции по применению. Изделие поставляется в отдельной блистерной упаковке (на основе бумаги с ламинированной пленкой для хирургических изделий). Перед каждым применением данное изделие должно быть подвергнуто соответствующей санитарной обработке и стерилизации. Продукт следует стерилизовать за день до или в день его применения. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется паровая стерилизация данного изделия в оригинальной упаковке.

Для стерилизации данного изделия следует применять только паровой метод стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

⁹ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

¹⁰ Не следует использовать паровой стерилизатор с гравитационным удалением воздуха при наличии парового стерилизатора с фракционированным вакуумом, так как последний способ откачки воздуха более эффективный.

¹¹ Максимальная температура стерилизации составляет 134 °C (273 °F).

¹² Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации...), и поэтому должно определяться им самим. Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

Примечание:

1. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.
2. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.
3. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком службы. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью специалиста, выполняющего процедуру.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Для достижения лучших результатов используйте серию продуктов Neodent. В случае использования инструментов и/или ортопедических компонентов других производителей безупречное функционирование системы имплантации Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, например, к потере или разрушению имплантата, ослаблению или разрушению ортопедических винтов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Данное изделие представляет собой хирургический инструмент для проведения хирургических операций. Нежелательные эффекты возможны лишь в случае неправильного выбора инструментов, что может привести к нарушению хирургической последовательности устанавливаемого имплантата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте,

защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ

Данное изделие может использоваться до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, предусмотренных компанией Neodent.

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, медицинский работник должен всегда оценивать его состояние после каждого использования.

© 2019 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® и CIDEX® ОРА являются зарегистрированными товарными знаками Johnson & Johnson.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Русский Позиционер для рентгена контроля

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Предельно высокая температура		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Хранить в сухом месте		Представитель на территории Европейского сообщества
	Количество		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Материал продукта		Не использовать при повреждении упаковки		
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				
	Срок хранения				
	Дата производства				

REF 129.009; 129.013; 129.014; 129.016; 129.021

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84

Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии
Реестр Anvisa: 10344420033

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Позиционер для рентгена контроля
Действительно для всех стран, кроме Европы

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12,
CH-4052, г. Базель, Швейцария

Ответственный технолог: д-р Женинью Томе – CRO-PR 3227

330.222.10

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Позиционер для рентгена контроля Neodent изготовлен из титанового сплава в соответствии с ASTM F136 и предназначен для оценки и обеспечения методом периапикальной рентгенографии необходимой глубины остеотомии во время установки имплантатов Neodent. Этот продукт часто используется в безлоскутной хирургии, то есть после удаления и немедленной установки имплантата. Поскольку титан обладает рентгеноконтрастными свойствами, на рентгенограмме появляются каналы, которые показывают глубину (длину имплантата). Позиционеры показывают соответствующие каналы в соответствии с таблицей ниже:

Позиционер	Длина имплантата (мм)
Alvim	8, 10, 11.5, 13, 16
Facility	10, 12, 14
Helix GM LG	20, 22,5, 25

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургический инструмент для стоматологических процедур.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие используется в стоматологической хирургии для проверки глубины безлоскутной остеотомии. Для оценки рекомендуются периапикальная рентгенография.

Позиционер для рентгена контроля может использоваться перед установкой имплантатов Drive, Alvim, Facility и Helix GM LG. Их можно использовать после сверла, как показано ниже:

Позиционер	Сверло
Alvim 3,5	Alvim 3,5
Alvim 4,3	Alvim 4,3
Alvim 5,0	Alvim 5,0
Facility	Facility 10, 12 и 14
Helix GM LG	2,35

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

После выполнения остеотомии имплантата инструмент необходимо ввести в просверленную полость для оценочной рентгенографии по принципу параллельности. Выбор имплантата должен основываться на каналах, которые показывают достигнутую

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Изделие подлежит соответствующей очистке после каждого использования.

Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).

2. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы

инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®,

1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

4. Достаньте инструменты из чистящего раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту).

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® ОРА в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® ОРА.

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® ОРА тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл, если питьевая вода не пригодна для использования).

0.25

- Оставьте изделие полностью погруженным в воду не менее чем на 1 минуту.
- Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл).

- Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.
- Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® OPA повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки), используя при этом большое количество свежей воды.

Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.

3. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе)

Используйте моющие средства neodisher® MediZym.

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
2. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
3. Запустите программу очистки.
4. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
5. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:
 - Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration - FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
 - В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
 - Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
 - Для ополаскивания применяется стерильная вода (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл).
 - Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
 - Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.
2. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволочных мочалок.
3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Неочищенные и плохо очищенные инструменты необходимо очистить и продезинфицировать повторно.

4. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационные контейнеры, которые отвечают следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечена соответствующая защита от механических повреждений, а также обслуживание стерилизационной упаковки;

5. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции удалите крупные загрязнения

с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. Разберите инструменты, если это возможно;
 - b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C);
 - c. В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.
 - d. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани). Ни в коем случае не используйте металлическую щетку или проволочную мочалку.
 - e. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
6. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты. Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.
7. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Настоящее изделие предназначено для многоразового использования и поставляется комплектно в нестерильном виде. Изделие должно быть стерилизовано перед использованием.

Для стерилизации данного изделия следует применять только паровой метод стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха ²
Время стерилизации	4 минут	15 минут
Температура стерилизации³	132°C / 270 °F	132°C / 270 °F
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

² Не следует использовать паровой стерилизатор с гравитационным удалением воздуха при наличии парового стерилизатора с фракционированным вакуумом, так как последний способ откачки воздуха более эффективный.

³ Максимальная температура стерилизации составляет 134 °C (273 °F).

⁴ Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться им самим). Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

Примечание:

1. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.
2. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.
3. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием изделия убедитесь, что оно предназначено для использования с необходимым имплантатом.
- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, например, к разрушению имплантата, ослаблению или разрушению ортопедических винтов.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- Изделие следует использовать в стерилизованном виде.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком службы. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных абатментов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.

Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ

Данное изделие может использоваться до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, предусмотренных компанией Neodent.

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, медицинский работник должен всегда оценивать его состояние после каждого использования.

© 2019 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® и CIDEX® ОРА являются зарегистрированными товарными знаками Johnson & Johnson.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Русский Пин стабилизирующий для направленной хирургии Neodent

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Предельно высокая температура		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Хранить в сухом месте		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
	Количество				
	Материал продукта				
	Не подлежит переработке				
	Не стерильно				

REF 125.101; 125.102; 125.130; 125.131; 125.132; 125.133; 125.134

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии
 Ответственный технолог: д-р Жениньо Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420092

Серия и дата производства: см. этикетку

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, СН-4052, г. Базель, Швейцария

330.304.05

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии со знаниями методики направленной хирургии Neodent. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Пин стабилизирующий для направленной хирургии Neodent изготавливается из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136. На одном конце изделия предусмотрена резьба для фиксации на имплантате. На другом его конце имеется разъем под рекомендованную отвертку/соединение. Пины стабилизирующие для направленной хирургии Neodent представлены в соответствии с таблицей ниже:

Интерфейс имплантата	Размер	Цвет	Отвертка / Соединение
CM	Стандартный	Желтый	Отвертка ручная 1,2 мм
	Узкий	Бронзовый	
GM	Узкий	Пурпурный	Отвертка NEO для динамометрического ключа
	Узкий (длинный)	-	
	Стандартный	Синий	
	Стандартный (длинный)	-	
	Широкий	Зеленый	

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Методика направленной хирургии Neodent применяется при проведении хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти с помощью ряда инструментов для хирургии по шаблонам. Она позволяет проводить операции по установке имплантатов в беззубые участки челюсти без откидывания лоскута.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Пин стабилизирующий для направленной хирургии Neodent предназначен для стабилизации шаблона во время хирургической процедуры после установки имплантата с применением методики направленной хирургии Neodent. Узкие стабилизирующие пины рекомендуется использовать для имплантатов диаметром 3,5 мм; стандартные - для имплантатов диаметром 3,5, 3,75, 4,0 и 4,3 мм; широкие - для имплантатов диаметром 5,0 и 6,0 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пин стабилизирующий для направленной хирургии Neodent нельзя использовать в том случае, если крутящий момент при установке имплантата составляет менее 20 Н•см.

ПРОЦЕДУРА

После установки имплантата выберите требуемый стабилизирующий пин для направленной хирургии Neodent в зависимости от модели втулки для шаблона.

Вставьте ручную отвертку 1,2 мм (для продукции серии CM) или отвертку NEO для динамометрического ключа (для продукции серии GM) в разъем стабилизирующего пина для направленной хирургии Neodent и поднесите к втулке на шаблоне. Навинчивайте

стабилизирующий пин на имплантат по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель не коснется втулки, не прилагая при этом усилия затяжки.

После установки всех имплантатов выкрутите стабилизирующие пины для направленной хирургии Neodent с помощью рекомендованной отвертки против часовой стрелки.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Изделие подлежит соответствующей очистке после каждого использования. Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).

2. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

4. Достаньте инструменты из чистящего раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту).

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® OPA в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® OPA.

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® OPA тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл), если питьевая вода не пригодна для использования.

- Оставьте изделие полностью погруженным в воду не менее чем на 1 минуту.

- Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл).

- Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.

- Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® OPA повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки), используя при этом большое количество свежей воды. Наличие на изделии остатков

дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.

3. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
2. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
3. Запустите программу очистки.
4. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
5. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

5. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:
 - Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration – FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
 - В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
 - Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
 - Для ополаскивания применяется стерильная вода (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл).
 - Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
 - Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.
6. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволочных мочалок.
7. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Неочищенные и плохо очищенные инструменты необходимо очистить и продезинфицировать повторно.
8. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационные контейнеры, которые отвечают следующим требованиям:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечена соответствующая защита от механических повреждений, а также обслуживание стерилизационной упаковки;
9. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции

удалите крупные загрязнения с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. Разберите инструменты, если это возможно;
 - b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C);
 - c. В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.
 - d. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани). Ни в коем случае не используйте металлическую щетку или проволочную мочалку.
 - e. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
10. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты. Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.
11. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Настоящее изделие предназначено для многократного использования и поставляется нестерильным в отдельной упаковке. Изделие должно быть надлежащим образом очищено и стерилизовано перед использованием. Изделие следует стерилизовать за день до или в день его применения. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется паровая стерилизация данного изделия в оригинальной упаковке. Для стерилизации данного изделия следует применять только паровой метод стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹³ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

¹⁴ Не следует использовать паровой стерилизатор с гравитационным удалением воздуха при наличии парового стерилизатора с фракционированным вакуумом, так как последний способ откачки воздуха более эффективный.

¹⁵ Максимальная температура стерилизации составляет 134 °C (273 °F).

¹⁶ Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации...), и поэтому должно определяться им самим. Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

Примечание:

4. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.

5. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.
6. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата, что приведет к повреждению всей системы, в том числе к потере или разрушению имплантата.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V.
- Соблюдайте стерильность при работе и используйте только обеззараженный материал.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком службы. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Во время хирургической процедуры не совершайте боковых движений хирургическими инструментами, избегая ослабления втулки.
- Момент затяжки при установке, превышающий рекомендованный, может привести к дисфункции системы.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- При проведении процедуры согласно методике направленной хирургии Neodent всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных абатментов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется

изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Глубиномер Zygomatic

Действительно для всех стран, кроме Европы

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Глубиномер Zygomatic

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Предельно высокая температура		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Хранить в сухом месте		Представитель на территории Европейского сообщества
	Количество		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Материал продукта		Не использовать при повреждении упаковки		
	Не подлежит переработке		Дата производства		
	Не стерильно				
	Срок хранения				

 129.011; 129.012; 129.022; 129.023

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84

Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Реестр Anvisa: 10344420033

Серия и дата производства: см. этикетку

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Глубиномер Zygomatic

Действительно для всех стран, кроме Европы

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12,
CH-4052, г. Базель, Швейцария

Ответственный технолог: д-р Женинью Томе – CRO-PR 3227

330.224.09

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Глубиномер Zygomatic - это инструмент, состоящий из стержня из нержавеющей стали, помещенного в автоклавируемую полимерную рукоятку. На стержне нанесена лазерная маркировка длины имплантатов Zygomatic. Доступны следующие модели:

- Глубиномер Zygomatic: сферический наконечник для имплантатов с интерфейсами Zygomatic CM и HE.
- Бикортикальный глубиномер Zygomatic: крючковидный наконечник, позволяющий закрепить его на скуловой кости, что помогает измерить интерфейс устанавливаемого имплантата CM или HE.
- Глубиномер GM Zygomatic 2.35: диаметр 2,35 мм для стартового сверла (ступенчатого), с L-образным наконечником для соединения; только для имплантатов GM Zygomatic.
- Глубиномер GM Zygomatic 4.0: диаметр 4,0 мм для завершающего сверла, похожего по форме на наконечник сверла, для определения правильной глубины фиксации имплантата GM Zygomatic.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначено для стоматологических процедур.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данное изделие рекомендуется для использования во время установки имплантатов Zygomatic для определения кортикального слоя скуловой кости, где будет крепиться наконечник имплантата, и измерить длину устанавливаемого имплантата.

Проверьте совместимость между выбранными ортопедическими интерфейсами.

Глубиномер и бикортикальный глубиномер Zygomatic совместимы с интерфейсами имплантатов CM и HE Zygomatic. Глубиномеры GM Zygomatic 2,35 и 4,0 совместимы только с имплантатами GM Zygomatic.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями.

ПРОЦЕДУРА

Для интерфейсов CM и HE: После стартового сверления намеченного участка вставьте металлический стержень глубиномера в просверленную полость. Измерьте длину имплантата, используя лазерную маркировку на рукоятке глубиномера (30,0 мм / 35,0 мм / 40,0 мм / 45,0 мм / 47,5 мм / 50,0 мм / 52,5 мм).

Для интерфейса GM: После стартового сверления намеченного участка сверлом 2,35 мм вставьте металлический стержень глубиномера GM Zygomatic 2.35 в просверленную полость и проверьте L-образным наконечником, не повредила ли сверлом скуловую кость. Измерьте длину имплантата, используя лазерную маркировку на рукоятке

глубиномера. После окончательного сверления завершающим сверлом вставьте металлический стержень глубиномера GM Zygomatic 4.0 в просверленную полость, чтобы определить конечную глубину сверления для фиксации имплантата.

Измерьте длину имплантата, используя лазерную маркировку на рукоятке глубиномера (30,0 мм / 35,0 мм / 37,5 мм / 40,0 мм / 42,5 мм / 45,0 мм / 47,5 мм / 50,0 мм / 52,5 мм / 55,0 мм).

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Изделие подлежит соответствующей очистке после каждого использования.

Выполните следующие действия:

Ручная очистка и дезинфекция Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
2. Замочите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% об.), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Во время очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочите разобранные инструменты минимум на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об.) в ультразвуковой ванне, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

4. Достаньте инструменты из чистящего раствора и тщательно промойте их проточной водой не менее 3 раз (минимум 1 минуту).

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (дезинфицирующее средство CIDEX® OPA в неразбавленном виде), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.

В предусмотренных случаях в начале замачивания промойте все внутренние поверхности инструментов не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства CIDEX® OPA.

Инструкции по промывке

- После извлечения из дезинфицирующего средства CIDEX® OPA тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл), если питьевая вода не пригодна для использования.
- Оставьте изделие полностью погруженным в воду не менее чем на 1 минуту.
- Вручную промойте все полости большим объемом воды для отмыва (не менее 100 мл).
- Извлеките изделие из воды для отмыва и слейте ее. Для каждой последующей промывки используйте свежую воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей.

• Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства CIDEX® OPA повторите данную процедуру еще 2 раза (в общей сложности следует выполнить 3 промывки), используя при этом большое количество свежей воды. Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.

3. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym

Используйте моющие средства neodisher® MediZym.

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого инструмента, если таковые предусмотрены).
2. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор (убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются).
3. Запустите программу очистки.
4. Извлеките инструменты из мойки-дезинфектора после завершения программы очистки.
5. Осмотрите и упакуйте инструменты непосредственно после извлечения из мойки-дезинфектора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора убедитесь в следующем:
 - Эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена (например, получена CE-маркировка, удостоверяющая соответствие требованиям стандарта EN ISO 15883, или изделие внесено в список Немецкого общества гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) / одобрено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration - FDA) / на изделие получено разрешение FDA на продажу / изделие прошло регистрацию в FDA).
 - В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции (значение A0 > 3000 или (в случае более старых моделей) процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F). При химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов.
 - Программа подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
 - Для ополаскивания применяется стерильная вода (с микробиологической чистотой не более 10 КОЕ/мл и содержанием эндотоксинов не более 0,25 МЕ/мл).
 - Для сушки инструментов используется фильтрованный безмасляный воздух с низким содержанием микроорганизмов и частиц.
 - Мойка-дезинфектор подвергается регулярному техническому обслуживанию и проверке/калибровке.
2. Не чистите инструменты с помощью металлических щеток или проволочных мочалок.
3. Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Неочищенные и плохо очищенные инструменты необходимо очистить и продезинфицировать повторно.
4. Упаковка: поместите чистые и дезинфицированные инструменты в стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационные контейнеры, которые отвечают следующим требованиям:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - подходят для стерилизации паром;

• обеспечена соответствующая защита от механических повреждений, а также обслуживание стерилизационной упаковки;

5. На этапе предварительной обработки перед проведением очистки и дезинфекции удалите крупные загрязнения

с поверхности инструментов после их использования (в течение не более 2 часов после использования).

Этап предварительной обработки предусмотрен как для очистки, так и для дезинфекции (автоматизированной и ручной).

a. Разберите инструменты, если это возможно;

b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C);

c. В предусмотренных случаях промойте все внутренние поверхности инструментов пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной очистки несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад.

d. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (или чистой мягкой безворсовой ткани). Ни в коем случае не используйте металлическую щетку или проволочную мочалку.

e. Повторно промойте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

6. Если не представляется возможным приобрести указанные моющие или дезинфицирующие средства, обязательно используйте аналогичные им продукты.

Ответственность за замену моющего или дезинфицирующего средства несет владелец инструментов.

7. Сушка изделий перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, так как влага оказывает на изделия вредное воздействие и может вызвать окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время санитарной обработки следите за тем, чтобы режущие инструменты не соприкасались с другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данное изделие предназначено для одноразового использования и поставляется комплектно в нестерильном виде. Изделие должно быть надлежащим образом очищено и стерилизовано перед первым использованием. Его необходимо очищать после использования и стерилизовать перед каждым использованием. Изделие следует стерилизовать за день до или в день его использования.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется паровая стерилизация данного изделия в оригинальной упаковке.

Для стерилизации данного изделия следует применять только паровой метод стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом ¹ (динамическое удаление воздуха)	Паровой стерилизатор с гравитационным методом удаления воздуха ²
Время стерилизации	4 минут	15 минут
Температура стерилизации³	132°C / 270°F	132°C / 270°F

Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴
--------------------	--------------------------------	--------------------------------

¹ Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.

² Не следует использовать паровой стерилизатор с гравитационным удалением воздуха при наличии парового стерилизатора с фракционированным вакуумом, так как последний способ откачки воздуха более эффективный.

³ Максимальная температура стерилизации составляет 134 °C (273 °F).

⁴ Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые исключительную ответственность несет пользователь (конфигурация и плотность стерилизационной загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться им самим). Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

Примечание:

1. После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.
2. Не используйте скоростную/быструю стерилизацию паром.
3. Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, например, к разрушению имплантата, ослаблению или разрушению ортопедических винтов.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: нержавеющей сталь.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося межокклюзионного пространства для работы с инструментами в нужной области.
- Изделие следует использовать в стерилизованном виде.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильности посадки изделий.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану хирургического этапа.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Всегда придерживайтесь рекомендованной компанией Neodent последовательности использования изделий. В случае использования протезных абатментов и/или инструментов других производителей безупречное функционирование системы имплантатов Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent является обязанностью хирурга-стоматолога.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возникновение нежелательных эффектов не предвидится при условии применения изделия в соответствии с инструкциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в оригинальной упаковке при температуре до 40 °С в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ

Данное изделие может использоваться до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, предусмотренных компанией Neodent.

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, медицинский работник должен всегда оценивать его состояние после каждого использования.

© 2019 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® и CIDEX® ОРА являются зарегистрированными товарными знаками Johnson & Johnson.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Динамометрический ключ Neodent производится из нержавеющей стали. В корпусе динамометрического ключа есть опора, на которую нанесена маркировка 10, 15, 20,

32, 35, 45 и 60 Н.см для просмотра и контроля крутящего момента. Ключ также имеет шестерню, которая служит для установки вставок для динамометрического ключа, и внутреннюю ось, позволяющую изменить направление работы трещотки (по часовой стрелке и против часовой стрелки).

Направление стрелки на валу штифта указывает направление момента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент предназначен для выполнения стоматологических процедур с имплантатами или ортопедическими компонентами.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Динамометрический ключ - это инструмент, который помогает при установке имплантата и осуществляет контроль момента. Можно использовать в хирургических процедурах и процедурах протезирования.

Ключ совместим с инструментом, имеющим квадратную посадку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если инструмент используется согласно указанным целям, противопоказания к использованию отсутствуют.

СБОРКА И РАЗБОРКА

-Для сборки: а) Поместите зубчатое колесо в отдел, находящийся на корпусе динамометрического ключа. Следует убедиться, что зубчатое колесо вставлено нижней частью. б) Вставить ось в отверстие и закручивать до тех пор, пока не будет достигнута идеальная посадка.

- Для разборки: а) Снять ось. б) Извлечь зубчатое колесо.



ВНИМАНИЕ: Изображения выше приведены для наглядности и не отражают реальных размеров и характеристик поверхности изделия.

ОБРАЩЕНИЕ

После установки вставки для динамометрического ключа в зубчатом колесе динамометрического ключа необходимо удерживать зубчатое колесо пальцем одной руки и другой рукой потянуть динамометрический ключ. Следует потянуть за стержень, чтобы контролировать значение момента при каждом движении динамометрического ключа. 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.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.*

Дезинфекция

48. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

49. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многообразного использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.
- Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
- 50. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

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.

51. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для суши;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
- 52. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
- 53. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию

инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

54. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
55. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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 водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C / 95 °F);

c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять 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), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

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

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

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

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде.

Следовательно, перед использованием необходимо выполнить стерилизацию. Данное изделие необходимо надлежащим образом дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Запрещено проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

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

	Фракционное вакуумирование / динамическое удаление воздуха 1	Гравитационный метод откачки воздуха 2
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации 3	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

58. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непильном месте.

59. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

60. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- 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.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Следует убедиться в наличии всех необходимых инструментов для выполнения процедуры в соответствии с планом хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не

гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Чрезмерное усилие может нарушить ход хирургической процедуры.
- При изменении направления использования динамометрического ключа, зубчатое колесо ослабевает и может отпасть. Поэтому данную процедуру необходимо всегда выполнять вне рта пациента.
- Не рекомендуется проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.
- Для санитарной обработки и стерилизации в автоклаве необходимо выполнить разборку изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и быть защищено от попадания прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования.

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

СРОК ГОДНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется к использованию до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, рекомендуемых Neodent.

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

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

- Ручной имплантовод и ручная отвертка для динамометрического ключа: они имеют цилиндрическую форму с активным концом, подходящим для посадки под прямым углом и использования с имплантоводами для динамометрического ключа. • Вставка адаптера динамометрического ключа для углового наконечника: имеет цилиндрическую форму и подходит для вставки для углового наконечника на активном конце и сцепления под прямым углом на другом конце, а также используется с ручным имплантоводом и ручной отверткой для динамометрического ключа. • Ручная отвертка для углового наконечника: имеет цилиндрическую форму и подходит для вставки для углового наконечника на активном конце. • Адаптер для слепочного трансфера: имеет цилиндрическую форму с конической посадкой на активном конце для сцепления слепочного трансфера для закрытой ложки. • Имплантовод для анкера с рукояткой: имеет цилиндрическую форму с внутренней шестигранной посадкой на конце для самонарезного имплантата для анкера. • Имплантовод для установки Zygomatic: имеет эргономичную ручку и квадратную посадку на активном конце для сцепления на имплантоводе Zygomatic. Все детали изготовлены из нержавеющей стали.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент предназначен для выполнения стоматологических процедур с имплантатами, ортопедическими компонентами или другими инструментами.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Они предназначены для: • Ручной имплантовод для динамометрического ключа: ручная установка имплантатов в передних областях. • Ручная отвертка для динамометрического ключа: помощь в обращении с вставкой для динамометрического ключа. • Вставка адаптера динамометрического ключа для углового наконечника: позволяет использовать вставки для углового наконечника в ручной отвертке для динамометрического ключа. • Ручная отвертка для углового наконечника: позволяет использовать вставки для углового наконечника в ручной отвертке. • Адаптер для слепочного трансфера: сбор, перенос и обработка слепочного трансфера для закрытой ложки. • Имплантовод для анкера с рукояткой: Ручная установка самонарезных имплантатов для анкера. • Имплантовод для установки Zygomatic: Ручная установка имплантатов Zygomatic.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

ОБРАЩЕНИЕ

Ручной имплантовод для динамометрического ключа: Установить активный конец ручного имплантовода в квадратный конец вставки для динамометрического ключа и установить вставку в хирургическую полость, повернув ручную по часовой стрелке. Ручная отвертка для динамометрического ключа: Установить активный конец ручной отвертки в квадратный конец вставки для динамометрического ключа и установить вставку в хирургическую полость, повернув ручную по часовой стрелке. Вставка адаптера динамометрического ключа для углового наконечника: установить квадратный конец адаптера в место квадратной посадки ручной отвертки для динамометрического ключа. Затем сцепить выбранную вставку для углового наконечника с адаптером. Ручная отвертка для углового наконечника: Сцепить выбранную вставку для углового наконечника и вручную приступить к обработке в хирургической полости. Адаптер для слепочного трансфера: Сцепить выбранный слепочный трансфер и вручную вставить имплантат. Имплантовод для анкера с рукояткой: выровнять шестигранник имплантовода для анкера в шестигранной части самонарезного имплантата для анкера и вручную установить его в хирургической полости (повернуть по часовой стрелке). Имплантовод для установки Zygomatic: Установить активный конец имплантовода в квадратный конец имплантовода Zygomatic и вручную вставить имплантат Zygomatic в хирургическую полость, повернув его по часовой стрелке. Для его извлечения использовать ту же систему подгонки, но поворачивать против часовой стрелки. **ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ БОКОВЫХ НАГРУЗОК В НАСТОЯЩЕМ ИЗДЕЛИИ ОТСУТСТВУЕТ РЕГУЛИРОВКА КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА. ЧРЕЗМЕРНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ СИЛЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.**

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

61. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
62. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

63. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
64. 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 (см.*

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

65. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
66. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
67. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.
68. По возможности разберите инструменты.
69. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
70. Запустите программу.
71. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
72. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

73. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
• обязательно 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 $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

74. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

75. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

76. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

77. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.

- По возможности разберите инструменты;
- Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре $< 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$);
- При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
- Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
- Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

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

79. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей,

поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Настоящее изделие поставляется поштучно в упаковке. Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха 1	Гравитационный метод откачки воздуха 2
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации 3	132 °C	132 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134°C (273°F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

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

81. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

82. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Не допускать боковой нагрузки.
- В настоящем изделии отсутствует регулировка крутящего момента. Чрезмерное приложение силы может привести к повреждению изделия.

- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при неправильном выборе и использовании инструментов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40°C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent.

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

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемисхе Фабрик Др. Вайрепт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Имеются две модели ретракторов: Columbia и хирургический для щек. У хирургического ретрактора для щек есть активный конец в форме полудуги. У ретрактора Columbia есть два конца, один из которых закругленный, а другой - прямоугольный. Все детали изготовлены из нержавеющей стали.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный хирургический инструмент при проведении стоматологических процедур.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Это инструменты, используемые в ходе стоматологических операций для оттягивания губ и щек, что обеспечивает доступ и увеличивает видимость при проведении манипуляций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

ОБРАЩЕНИЕ

Вставить ретрактор в ротовую полость и отрегулировать его в нижней части переднего края. Чтобы оттянуть губу или щеку, необходимо просто потянуть за конец.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

83. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
84. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

85. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
86. 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.*

Дезинфекция

87. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
88. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
 - Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия не указано иное.
 - Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
 - 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.
 - Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
89. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

90. По возможности разберите инструменты.
91. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
92. Запустите программу.
93. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
94. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

95. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
• обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C / 194 °F; при химической

Хирургический ретрактор для щек

дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
• обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
• дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл • 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
• использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушики;
• регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
96. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
97. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.
98. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

99. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.

- По возможности разберите инструменты;
- Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C / 95 °F);
- При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
- Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
- Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

100. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.
101. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде.

Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры.

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

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

102. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных таргах в сухом и непыльном месте.

103. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Абатменты примерочные являются опорой протеза, изготовленной из титанового сплава, в соответствии со стандартом ASTM F136, которые помогают в выборе ортопедического компонента, который должен быть установлен на имплантате. Предусмотрены разные цвета для облегчения идентификации каждой линейки абатментов (CM, WS, Facility и GM), а также для различения двух высот цементируемой части (4 и 6 мм).

Модели абатментов примерочных доступны в соответствии с таблицей ниже:

Интерфейс	Чресслизистая высота (мм)	Цвет	Высота цементируемой части (мм)
Универсальный абатмент CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Желтый	4
		Темно-синий	6

104. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при неправильном выборе и использовании инструментов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств.

Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 30 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent.

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

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Универсальный абатмент CM 17° и 30° C	1.5, 2.5, 3.5
Универсальный абатмент WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5
Абатмент CM анатомический	1.5, 2.5, и 3.5
Абатмент CM анатомический латеральный	
Абатмент анатомический Facility	1.5, 2.5, и 3.5
Абатмент GM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5
Абатмент GM 17°	1.5, 2.5 и 3.5
Абатмент GM 30°	
Анатомический абатмент GM	1.5, 2.5 и 3.5
Абатмент анатомический GM узкий	

114.191; 114.192; 114.193; 114.194; 114.195; 114.196; 114.197; 114.198; 114.199; 114.200; 114.201; 114.202; 114.203; 114.204; 114.205; 114.206; 114.207; 114.208; 114.209; 114.210; 114.211; 114.212; 114.213; 114.214; 114.215; 114.216; 114.217; 114.218; 114.219; 114.220; 114.221; 114.222; 114.223; 114.224; 114.226; 114.227; 114.228; 114.230; 114.231; 114.232; 114.233; 114.335; 114.336; 114.337; 114.450; 114.451; 114.452; 114.772; 114.773; 114.774; 114.775; 114.776; 114.777; 114.778; 114.779; 114.780; 114.781; 114.782; 114.783; 114.784; 114.785; 114.786; 114.787; 114.788; 114.789; 114.790; 114.791; 114.792; 114.793; 114.794; 114.795; 114.796; 114.797; 114.798; 114.799; 114.800; 114.801

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Примерочный абатмент указан в процедуре выбора ортопедического компонента, который должен быть установлен над имплантатами. Может использоваться с одно- и двухступенчатыми процедурами для реставрации одной или нескольких единиц и может быть установлена сразу же после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначены для выбора диаметра и угла опоры протеза, чресслизистой высоты (слизистая оболочка), для оценивания высоты цементируемой части, позволяя тем самым подобрать наилучший ортопедический компонент для каждого случая.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты примерочные доступны в ортопедических интерфейсах конуса Морзе: CM, WS, Facility и GM, и совместимы только с соответствующими имплантатами тех же линеек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие не изготавливается под заказ.

ОБРАЩЕНИЕ

Разместить примерочный абатмент над имплантатом серии CM, WS или Facility с использованием ручной отвертки 1,2 мм. Для имплантатов GM необходимо использовать ручную отвертку NEO. Во время установки к планировочному абатменту необходимо прилагать давление, чтобы убедиться, что сборка выполнена надежно. После установки следует выполнить клиническую оценку и, при необходимости, рентгенологическую оценку, чтобы обеспечить размещение абатмента примерочного на имплантате и подтвердить его размеры. Снять примерочный абатмент с использованием ручной отвертки 1,2 мм для имплантатов CM, WS и Facility. Для имплантатов GM необходимо использовать ручную отвертку NEO. Продолжить установку выбранного абатмента.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

После каждого использования изделие должно пройти надлежащую стерилизацию.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

105. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
106. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. 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.
107. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
108. 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

109. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), 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.
110. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА:

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
- 111. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

112. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
113. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
114. Запустите программу.
115. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
116. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

117. 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F);
 - 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.
 118. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
 119. Проверьте все инструменты после очистки или дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.
 120. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 121. 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;

114.191; 114.192; 114.193; 114.194; 114.195; 114.196; 114.197; 114.198; 114.199; 114.200; 114.201; 114.202; 114.203; 114.204; 114.205; 114.206; 114.207; 114.208; 114.209; 114.210; 114.211; 114.212; 114.213; 114.214; 114.215; 114.216; 114.217; 114.218; 114.219; 114.220; 114.221; 114.222; 114.223; 114.224; 114.226; 114.227; 114.228; 114.230; 114.231; 114.232; 114.233; 114.335; 114.336; 114.337; 114.450; 114.451; 114.452; 114.772; 114.773; 114.774; 114.775; 114.776; 114.777; 114.778; 114.779; 114.780; 114.781; 114.782; 114.783; 114.784;

114.785; 114.786; 114.787; 114.788; 114.789; 114.790; 114.791; 114.792; 114.793; 114.794; 114.795; 114.796; 114.797; 114.798; 114.799; 114.800; 114.801

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

с. 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;

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

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

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

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

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. ВНИМАНИЕ: Запрещено проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

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

	Метод фракционного вакуумирования / Динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Эффективное 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.

Примечание.

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

125. Запрещается производить скоростную/быструю стерилизацию.

126. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата.
- Для оценки связи между контуром костного гребня и абатментом рекомендуется использовать прицельный снимок.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или 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 пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых

дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения

• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости

профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие хранится в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и должно быть защищено от попадания прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется для использования до 30 раз при соблюдении условий эксплуатации, рекомендуемых Neodent.

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

© 2019 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив

соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Это ящики для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов. Они изготовлены из полимера, который поддается стерилизации в автоклаве.

Они идут в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. На них есть насечки, помогающие определить какой инструмент следует использовать во время процедуры. Лоток можно оснастить в соответствии с рабочей процедурой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для обработки и упаковки хирургических или ортопедических инструментов во время их использования и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических вмешательств.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Они предназначены для безопасной обработки хирургических и/или ортопедических инструментов, а также служат опорой для их стерилизации. Каждый лоток имеет опору для инструментов, необходимых для конкретной процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии корректного использования для целей применения.

ОБРАЩЕНИЕ

Снимите крышку для доступа к инструментам, слегка нажав на защелку между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток установите крышку на основание и надавите на нее. Для стерилизации, продезинфицированные, чистые и сухие инструменты необходимо поместить в лоток и упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирувания. Во время стерилизации лоток не должен соприкасаться со стенками автоклава.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

127. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
128. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.
129. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
130. 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

131. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
132. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
- 133. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

- Использование раствора Неодишер® МедиЗим.
134. По возможности разберите инструменты.
 135. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
 136. Запустите программу.
 137. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
 138. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

139. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл
 - 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
140. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
 141. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.
 142. Упаковка: Сложные очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

143. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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/ 95 °F);
 - c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять 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), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
 - e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
144. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства.

Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.
145. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для отслеживаемости на каждом лотке присутствует лазерная маркировка с указанием кода ИУИ (идентификатора уникального изделия). Настоящее изделие поставляется поштучно в полиэтиленовом пакете. Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

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

	Фракционное вакуумирование / динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

146. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных таргах в сухом и непыльном месте.

147. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

148. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в том, что детали идеально подходят.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь в наличии всех инструментов, необходимых для проведения операции согласно хирургическому планированию.

- Контакт лотка с акриловым композитным цементом может привести к повреждению полимерной структуры лотка.
- Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
- Для стерилизации, необходимо предварительно провести индивидуальную санитарную обработку инструментов, в соответствии с их индивидуальными руководствами, и сложить их в лоток, который следует упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Во избежание плавления пластика, лоток не должен касаться стенок автоклава.
- Поместите такое количество воды для автоклавирования, которое рекомендовано производителем. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может привести к плавлению полимерного лотка, а также повреждению инструментов.
- Контакт лотка с акриловым композитным цементом приводит к повреждению структуры полимерного лотка.
- Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возможны только в том случае, если выбор и использование изделия осуществляются не по назначению.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте при максимальной температуре 40 °C и защищать от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 60 раз при условии соблюдения рекомендуемых

правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent.

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

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Байрепт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Ортопедический хирургический шаблон и направляющий штифт

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Ортопедический хирургический шаблон и направляющий штифт

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки		Маркировка «СЕ» для рынка Европейского сообщества
	Код продукта		Предельно высокая температура		Указание для рынка США согласно требованиям FDA
	Номер серии		Хранить в сухом месте		Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
	Количество				
	Материал продукта				
	Не стерильно				
	Производитель				

IFU: 103.092; 103.093

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291, почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84

Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии

Реестр Anvisa: 10344420033

Серия и дата производства: см. этикетку

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Ортопедический хирургический шаблон и направляющий штифт

Уполномоченный представитель: «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Питер Мериан-Бег 12, CH-4052, г. Базель, Швейцария

Ответственный технолог: д-р Женинью Томе – CRO-PR 3227

330.278.03

330.266.09

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Ортопедический хирургический шаблон и направляющий штифт

Данное изделие предназначено для применения в рамках специализированной процедуры, которая должна выполняться квалифицированными специалистами в области зубной имплантологии. Для достижения оптимальных результатов используйте данное изделие с применением знаний соответствующих методик. Всегда соблюдайте соответствующие условия, в том числе и в операционной.

ОПИСАНИЕ

Инструменты, используемые для подготовки хирургического шаблона для операции с разделением лоскута. Направляющий штифт имеет диаметр 1,9 мм, высоту 6 мм на более коротком конце и 10 мм на более длинном конце. Ортопедический хирургический шаблон имеет диаметр 2,05 мм, имеет вертикальные фиксаторы и высоту 6 или 10 мм. Хирургический шаблон, используемый для операции, создается специалистом по протезированию, начиная с использования направляющего штифта и ортопедического хирургического шаблона. Хирургический шаблон будет направляющим для перфорации сверлами Spear и Helical 2.0 с целью определения продольной оси, по которой будет устанавливаться имплантат.

Ортопедический хирургический шаблон изготовлен из титанового сплава.

Хирургический направляющий штифт изготовлен из нержавеющей стали.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты, используемые для стоматологических процедур с имплантатами или ортопедическими компонентами.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Это инструменты, используемые для создания хирургического шаблона для операции с удалением лоскута. Такой хирургический шаблон задает ось сверления для имплантата, начиная с конструктивно-технологического анализа, проведенного в лаборатории на гипсовой модели.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не имеет противопоказаний при условии использования его по назначению.

ПРОЦЕДУРА

Сделайте слепок восстанавливаемой области и подготовьте гипсовую модель соответствующим методом. Просверлите гипсовую модель с помощью шаблона и спиральных сверл. Выберите высоту одной стороны направляющего штифта (6 или 10 мм) и вставьте его в отверстие, просверленное в гипсовой модели. Проверьте, соответствует ли положение направляющего штифта предварительно спланированному. После проверки наденьте ортопедический хирургический шаблон на направляющий штифт и подготовьте акриловый упор, чтобы обеспечить устойчивость во время операции. Перед использованием хирургический шаблон необходимо правильно стерилизовать. Во время операции разместите хирургический шаблон в ротовой полости, убедитесь в правильном направлении сверления и сделайте перфорацию с помощью направленного и/или спирального сверла. Снимите хирургический шаблон и продолжайте перфорацию в соответствии с последовательностью размеров сверл, рекомендованной для имплантата.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Направляющий штифт и ортопедический хирургический шаблон необходимо правильно стерилизовать после каждого использования. Не позволяйте изделию контактировать с влагой дольше, чем это необходимого для стерилизации. Для этого выполните следующие действия: Шаг 1: Разберите корпус. Шаг 2: Полностью погрузите изделие в ферментное моющее средство (разбавленное по инструкции производителя). Шаг 3: Проведите очистку изделия в ультразвуковой ванне в течение 10-15 минут. Шаг 4: Обильно промойте дистиллированной водой до полного удаления остатком раствора и загрязнений. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки. Шаг 5: Вытрите чистой сухой тканью или продуйте сжатым воздухом. Шаг 6: Визуально осмотрите изделие на предмет качества очистки. В случае необходимости еще раз погрузите изделие в моющее средство, шаг 1, и, очистите его нейлоновой щеткой.

Затем снова промойте и высушите. Шаг 7: Если возможно, поместите изделие в подходящий лоток, должным образом стерилизованный и высушенный. Шаг 8: Выберите упаковку в соответствии с процессом стерилизации. Предпочтительно использовать самоуплотняющуюся упаковку на основе бумаги с ламинированной пленкой для хирургических изделий.

ВНИМАНИЕ: Не используйте средства для чистки накипи, избегайте сушки изделий с остатками чистящего раствора, поскольку такие процедуры способствуют окислению. Не рекомендуется использовать стальные щетки.

УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Настоящее изделие предназначено для многократного использования и поставляется поштучно в нестерильном виде. Изделие должно быть надлежащим образом очищено и стерилизовано перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для проведения операции согласно плану.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI и нержавеющей сталь.
- Хирургический шаблон - это вспомогательный инструмент для сверления отверстий для имплантатов. Во время операции может потребоваться изменить ось сверления для имплантата. Некорректное его использование может нарушить анатомическую структуру и повредить соседние зубы.
- Хирургический шаблон используется только для сверления с помощью направленного и спирального сверла.
- Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента, которому перед операцией следует пройти тщательное клиническое и радиологическое обследование и оценку психологического и физического состояния. В частности, необходимо соблюдать осторожность в случаях с пациентами у которых есть местные или системные факторы, которые могут препятствовать процессу заживления костных и мягких тканей или процессу остеоинтеграции.
- Убедитесь, что не произошло проглатывания или аспирации используемых изделий пациентом.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Ортопедический хирургический шаблон и направляющий штифт

- Соблюдение соответствующей инструкции при использовании изделия производства компании Neodent а также выбор соответствующих определенным случаям выбранных методов и изделий является обязанностью специалиста, выполняющего процедуру.
- Перед проведением каждой процедуры проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent. Не используйте инструменты с истекшим сроком службы. Замените инструменты при наличии повреждений, стертых отметок, в случае затупления, деформации или износа.
- Для достижения лучших результатов используйте серию продуктов Neodent. В случае использования инструментов и/или имплантатов и/или ортопедических компонентов других производителей безупречное функционирование системы имплантации Neodent не гарантируется. Компания Neodent в таком случае отказывается от всех гарантий на изделие.
- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей системы, в том числе к потере или разрушению имплантата, ослаблению или разрушению ортопедических винтов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные эффекты могут возникнуть только в случае некорректного использования или использования изделия не по назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции, а также необходимости соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарств. За предоставление вышеуказанных инструкций ответственность несет специалист, осуществляющий лечение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие следует хранить при температуре до 40 °C в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, после применения могут представлять угрозу для здоровья лиц, работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ

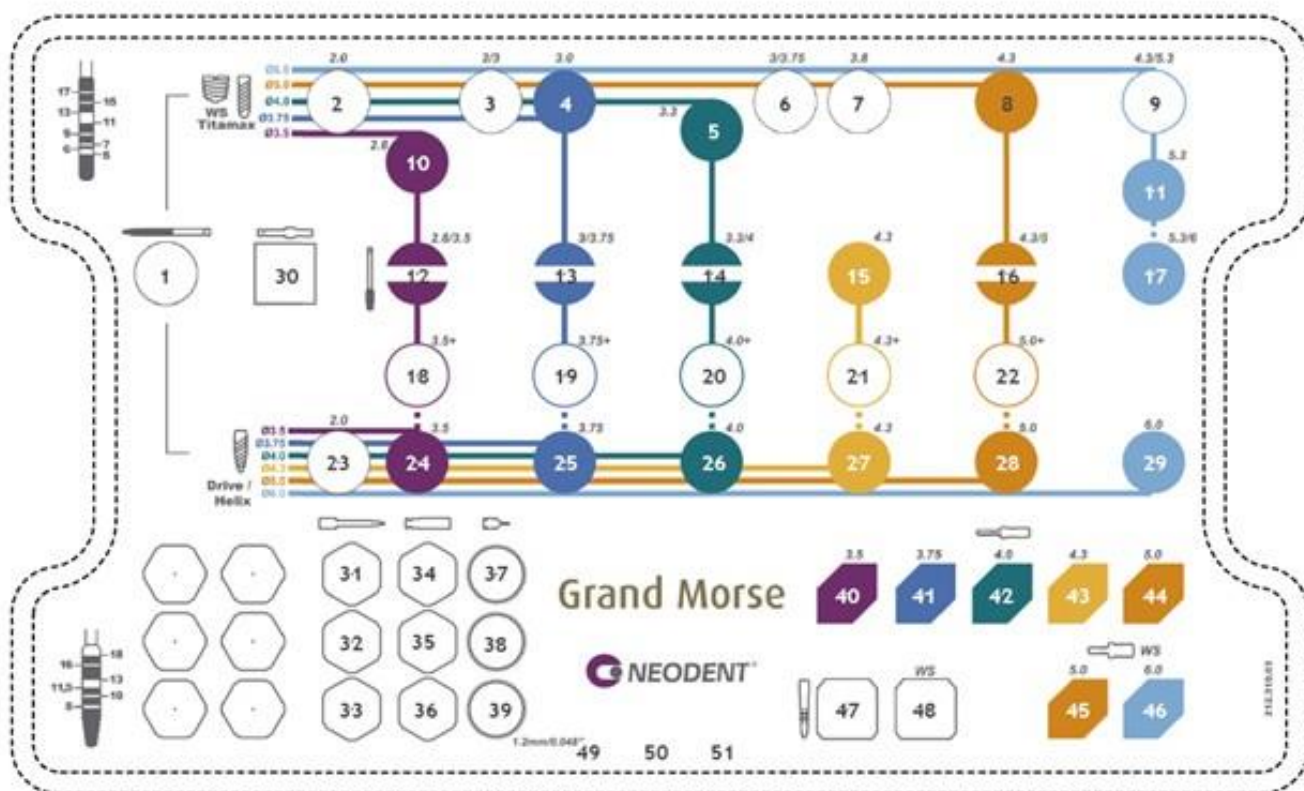
Указан на этикетке.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) Все права защищены.

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Ортопедический хирургический шаблон и направляющий штифт
лицензированному стоматологу или врачу напрямую или по его заказу.

Некоторые изделия доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.



1	103.170	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ	21	103.422	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 4.3	36	105.001	ИМПЛАНТОВОД SMART/WS - КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ (КОРОТКИЙ)
2	103.182	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 2.0	22	103.423	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 5.0	37	104.060	ОТВЕРТКА РУЧНАЯ NEO (СРЕДНЯЯ)
3	103.213	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ 2.0/3.0	23	103.425	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 2.0	38	104.028	РУЧКА ИМПЛАНТОВОДА ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
4	103.164	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 3.0	24	103.399	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 3.5	39	104.012	ОТВЕРТКА РУЧНАЯ, СРЕДНЯЯ 1.2
5	103.166	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 3.3	25	103.402	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 3.75	40	128.019	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 2.8/3.5
6	103.415	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.0/3.75	26	103.405	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 4.0	41	128.020	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.0/3.75
7	103.167	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 3.8	27	103.408	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 4.3	42	128.021	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.3 /4.0
8	103.168	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 4.3	28	103.411	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 5.0	43	128.022	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.6/4.3 D1
9	103.215	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ 4.3/5.3	29	...	...	44	128.023	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 4.3 /5.0
10	103.163	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 2.8	30	...	...	45	128.024	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ WS 4.3/5.0
11	103.169	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 5.3	31	105.131	ИМПЛАНТОВОД GW ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	46	128.025	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ WS 5.3/6.0
12	103.414	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 2.8/3.5	32	105.130	ИМПЛАНТОВОД GW - ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА, ДЛИННЫЙ	47	128.028	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ GM
13	103.415	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.0/3.75	33	105.129	ИМПЛАНТОВОД GW - ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА, КОРОТКИЙ	48	...	...
14	103.416	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.3/4.0	34	105.002	ИМПЛАНТОВОД SMART/WS ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	49	129.004	Глубиномер
15	103.417	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 4.3	35	105.018	ИМПЛАНТОВОД ШЕСТИГРАННЫЙ ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (ДЛИННЫЙ)	50	129.001	ПИНЦЕТ ТИТАНОВЫЙ
16	103.418	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 4.3/5.0				51	104.050	КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ
17	103.221	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 5.3/6.0						
18	103.419	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 3.5						
19	10 3.420	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 3.75						
20	103.421	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 4.0						

Инструменты, входящие в лоток, продаются отдельно.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Это ящики для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов. Они изготовлены из полимера, который поддается стерилизации в автоклаве. Они идут в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. Лоток можно оснастить в соответствии с процедурой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для обработки и упаковки хирургических или ортопедических инструментов во время их использования и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических вмешательств.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Он подходит для безопасной обработки хирургических и/или ортопедических инструментов, расположения инструментов в последовательности, в которой они будут использоваться, а также служит опорой для стерилизации таких инструментов. Ниже приведены рекомендации по установке имплантатов в ходе хирургической процедуры: Titamax GM, Titamax WS, Helix GM и Drive GM.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеет противопоказаний для использования при условии соблюдения указаний по применению и назначению.

ОБРАЩЕНИЕ

- Чтобы получить доступ к инструментам снимите крышку путем несильного нажатия на защелку, расположенную между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток установите крышку на основание и надавите на нее.
- Во время хирургической процедуры лоток необходимо поместить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильной перчатке.
- Убедитесь в том, что указанная последовательность сверления используется в соответствии с инструкцией по применению запланированного имплантата.
- Цвета зарезервированных мест соответствуют назначению инструментов, которые будут использоваться для запланированного имплантата (см. таблицу ниже):

Имплантат	Цвет	Диаметр имплантата (мм)
Titamax GM и Titamax WS	Фиолетовый	3,5
	Темно-синий	3,75
	Зеленый	4
	Оранжевый	5
	Светло-синий	6
Drive GM и Helix GM	Фиолетовый	3,5
	Темно-синий	3,75
	Зеленый	4
	Желтый	4,3
	Оранжевый	5
	Светло-синий	6

СБОРКА ЛОТКА

Для компоновки этого лотка, каждое зарезервированное место соответствует номеру инструмента из таблицы; см. предыдущий рисунок. Глубиномер, пинцет титановый и ключ динамометрический расположены под лотком. Инструменты, входящие в лоток, продаются отдельно и их необходимо использовать в соответствии с их собственными инструкциями по применению.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

149. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
 150. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
- При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.*

151. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
152. 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.*

Дезинфекция

153. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
154. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив

в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия не указано более длительное время.
 - Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
 - 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.
 - Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
155. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

- Использование раствора Неодишер® МедиЗим.
156. По возможности разберите инструменты.
 157. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
 158. Запустите программу.
 159. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
 160. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

161. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, не более 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
162. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
163. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и

дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

164. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):
- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

165. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.
- По возможности разберите инструменты;
 - Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C / 95 °F);
 - При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
 - Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
 - Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
166. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.
167. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждение и окисление.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для отслеживаемости на каждом лотке присутствует лазерная маркировка с указанием кода ИУИ (идентификатора уникального изделия). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирувание данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	удаление воздуха ¹	откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

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

169. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

170. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сверла GM пилотные противопоказаны для подготовки хирургических альвеол перед установкой имплантатов Helix длиной 8 мм.
- Следить за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии. Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Чтобы избежать плавления набора он не должен касаться стенок автоклава.
- Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
- Поместите такое количество воды для автоклавирувания, которое рекомендовано производителем. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может негативно повлиять на эффективность автоклавирувания и распылить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с акриловой смолой может привести к повреждению структуры полимера лотка.
- Для стерилизации, необходимо предварительно провести индивидуальную санитарную обработку инструментов, в соответствии с их индивидуальными руководствами, и сложить их в лоток, который следует упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирувания.
- 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 используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического

вмешательства согласно плану хирургической операции.

- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при несоблюдении указаний.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие следует хранить в чистом сухом месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 40 °C вдали от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 60 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

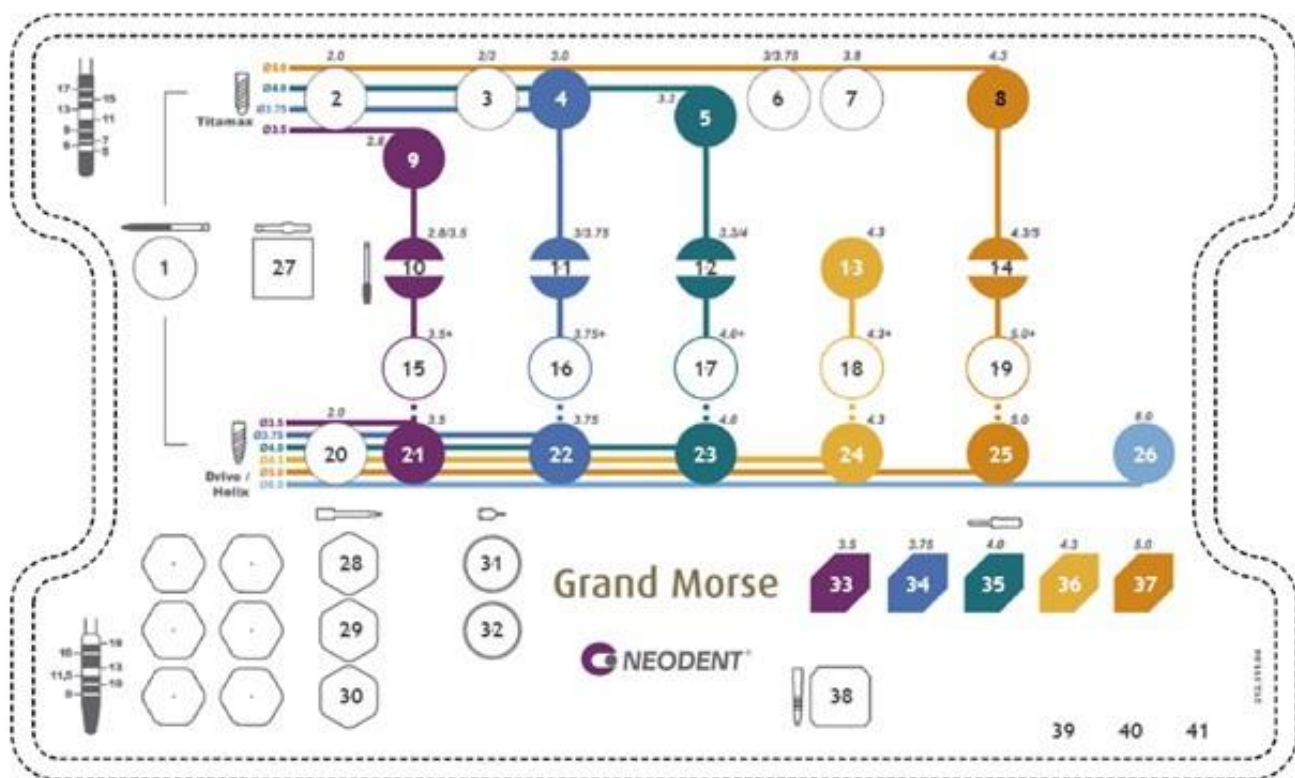
© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Фракционное вакуумирование / динамическое	Гравитационный метод
---	----------------------

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору.



1	103.170	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ
2	103.162	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ 2.0
3	103.213	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ 2.0/3.0
4	103.164	Сверло спиральное 3.0
5	103.166	Сверло спиральное 3.3
6	103.415	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.0/3.75
7	103.167	Сверло спиральное 3.8
8	103.168	Сверло спиральное 4.3
9	103.163	Сверло спиральное 2.8
10	103.414	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 2.8/3.5
11	103.415	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.0/3.75
12	103.416	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 3.3/4.0
13	103.417	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 4.3
14	103.418	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ GM 4.3/5.0
15	103.419	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 3.5
16	103.420	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 3.75

17	103.421	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 4.0
18	103.422	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 4.3
19	103.423	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ 5.0
20	103.425	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 2.0
21	103.399	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 3.5
22	103.402	Сверло коническое 3.75
23	103.405	Сверло коническое 4.0
24	103.408	Сверло коническое 4.3
25	103.411	Сверло коническое 5.0
26		
27	...	
28	105.131	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
29	105.130	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (ДЛИННЫЙ)

30	105.129	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (КОРОТКИЙ)
31	104.060	Отвертка ручная Нео (средняя)
32	104.028	Ручка имплантоводов для углового наконечника
33	128.019	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 2.8/3.5
34	128.020	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.0/3.75
35	128.021	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.3/4.0
36	128.022	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.6/4.3
37	128.023	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 4.3/5.0
38	128.028	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ GM
39	129.004	Глубиномер
40	129.001	ПИНЦЕТ ТИТАНОВЫЙ
41	104.050	КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ

Инструменты, входящие в лоток, продаются отдельно.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

ОПИСАНИЕ

Это ящики для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов. Они изготовлены из полимера, который поддается стерилизации в автоклаве. Они идут в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. Лоток можно оснастить в соответствии с процедурой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для обработки и упаковки хирургических или ортопедических инструментов

во время их использования и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических вмешательств.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Он подходит для безопасной обработки хирургических и/или ортопедических инструментов, расположения инструментов в последовательности, в которой они будут использоваться, а также служит опорой для стерилизации таких инструментов. Ниже приведены рекомендации по установке

имплантатов в ходе хирургической процедуры:
 Titamax GM, Helix GM и Drive GM.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеет противопоказаний для использования при условии соблюдения указаний по применению и назначению.

ОБРАЩЕНИЕ

- Чтобы получить доступ к инструментам снимите крышку путем несильного нажатия на защелку, расположенную между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток установите крышку на основание и надавите на нее.
- Во время хирургической процедуры лоток необходимо поместить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильной перчатке.
- Убедитесь в том, что указанная последовательность сверления используется в соответствии с инструкцией по применению запланированного имплантата.
- Цвета зарезервированных мест соответствуют назначению инструментов, которые будут использоваться для запланированного имплантата (см. таблицу ниже):

Имплантат	Цвет	Диаметр имплантата (мм)
Titamax GM	Фиолетовый	3.5
	Темно-синий	3.75
	Зеленый	4
	Оранжевый	5
Drive GM и Helix GM	Фиолетовый	3.5
	Темно-синий	3.75
	Зеленый	4
	Желтый	4.3
	Оранжевый	5
	Светло-синий	6

СБОРКА ЛОТКА

Для компоновки этого лотка, каждое зарезервированное место соответствует номеру инструмента из таблицы; см. предыдущий рисунок. Глубиномер, пинцет титановый и ключ динамометрический расположены под лотком. Инструменты, входящие в лоток, продаются отдельно и их необходимо использовать в соответствии с их собственными инструкциями по применению.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования. Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

171. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).

172. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

173. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ®, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой

обработкой, полностью погрузив их в раствор.

Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

174. 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 (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

175. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

176. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
 - Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия не указано более длительное время.
 - Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
 - 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-фталового альдегида САЙДЕКС® ОПА.
- Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
177. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер® МедиЗим.

178. По возможности разберите инструменты.

179. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

180. Запустите программу.

181. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.

182. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

183. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно 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 A0 > 3000 или - для более старых изделий - не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции - риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой (не более 10 бактерий/мл, 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

184. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

185. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

186. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару)

187. и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

188. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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.

- По возможности разберите инструменты;
- Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F);

с. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем - 10 мл) промойте все полости инструментов пять 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), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

е. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
 189. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.
 190. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.
ПРИМЕЧАНИЕ.
 Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

ВНЕШНИЙ ВИД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для отслеживаемости на каждом лотке присутствует лазерная маркировка с указанием кода ИУИ (идентификатора уникального изделия). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется проводить автоклавирувание данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴

¹ Не менее трех этапов вакуумирования

² При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.

³ Максимальная температура стерилизации - 134 °C (273 °F).

⁴ Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечание.

191. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных таргах в сухом и непыльном месте.

192. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

193. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сверла GM пилотные противопоказаны для подготовки хирургических альвеол перед установкой имплантатов Helix длиной 8 мм.
- Следить за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии. Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Чтобы избежать плавления набора он не должен касаться стенок автоклава.
- 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, необходимо предварительно провести индивидуальную санитарную обработку инструментов, в соответствии с их индивидуальными руководствами, и сложить их в лоток, который следует упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- 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 используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты возникают только при несоблюдении указаний.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие следует хранить в чистом сухом месте в

оригинальной упаковке при температуре не выше 40 °C вдали от прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на маркировке.

СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие рекомендуется использовать до 60 раз при условии соблюдения рекомендуемых правил эксплуатации, предоставленных компанией Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2018 г. - «Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.). Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании «Хемише Фабрик Др. Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного изделия лицензированными стоматологами или терапевтами.

Определенные изделия могут быть недоступны в некоторых странах. Обратитесь к авторизованному дистрибьютору