103.162; 103.163; 103.164; 103.165; 103.166; 103.167; 103.168; 103.169; 103.222; 103.223; 103.224; 103.225; 103.226; 103.227; 103.228; 103.229; 103.230; 103.231;

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

Сверло спиральное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном из своих концов, оно имеет муфту для соединения с угловым наконечником. Активный конец имеет цилиндрический профиль и режущую геометрию, совместимую с имплантатами Neodent Titamax. Сверло имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием.
На режущую поверхность некоторых сверл наносят тонкую пленку темного углерода. Основной целью нанесения данной пленки является: • Повышение стойкости к окислению; • Уменьшение трения между сверлом и костью; • Повышение стойкости к износу; • Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани или дентина.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

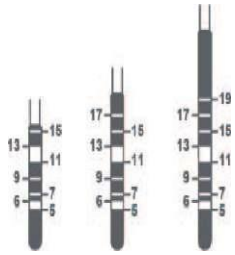
Сверло спиральное используется для сверления костной ткани при подготовке хирургического ложе для установки имплантатов Neodent Titamax. Это хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного ложе для установки выбранного имплантата. Он подходит для сверления и подготовки хирургического ложе перед установкой имплантатов Titamax.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОБРАЩЕНИЕ

Установить Сверло Alvim на угловой наконечник и задать соответствующую скорость сверления хирургического двигателя, подходящую для выбранного имплантата. Поместите сверло на место хирургической альвеолы, согласно планированию. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным и должно соответствовать количеству и качеству костной ткани, выбранному имплантату, а также предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировки на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.



Короткое сверло | Обычное сверло | Длинное сверло

ВНИМАНИЕ: Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Фактические размеры и характеристики изделия здесь не указываются.
Примечание 1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата. Примечание 2: Не прерывать вращение двигателя, если сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке сверла.

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-фталевого 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-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке
• Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого 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-фталевого 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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;
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

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 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
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

[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

• Сверло спиральное предназначено для формирования костного ложа только для установки имплантатов Neodent Implants.
• Не затачивать.
• Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
• Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, кости могут перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной остеоинтеграции.
• Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и молярах.
• Ненадлежащее планирование может поставить под угрозу эффективность имплантата, что приведет к сбою эффективности имплантационной системы, например, к потере или перелому имплантата.
• 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 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

Сверло стартовое изготавливается из хирургической стали. На его активном конце имеется копьевидный наконечник с высокой режущей способности. На другом конце есть разъем для углового наконечника. Лазерная маркировка определяет глубину сверления в соответствии с хирургическим планированием. На режущую поверхность стартового сверла наносится тонкая углеродная пленка темного цвета. Данная пленка предназначена, главным образом, для: • снижения тепловыделения при проведении остеотомии • уменьшение трения между сверлом и костью • повышения устойчивости к износу • повышения устойчивости к окислению.

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

Никаких побочных эффектов не будет, при условии соблюдения показаний.

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 Индустриа э Комерсио Де Материаис 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

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани или дентина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
Настоящее изделие – это хирургический инструмент, используемый для разграничения и разлома кортикальной кости с целью подготовки ложе для вставки выбранного имплантата.

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

ОБРАЩЕНИЕ
Установить сверло в угловой наконечник. Задать скорость вращения в соответствии с инструкцией по применению выбранного имплантата. Выполнить процедуру сверления, полностью вставляя и вынимая сверло. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходимо обильное орошение (ручное или смешанное) с использованием насоса наконечника. Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата. См. обновленный каталог Neodent или страницу в интернете www.neodent.com.br. Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

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-фталевого 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-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке
• Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого 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-фталевого 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.
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.
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
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 автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

330.035.21 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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
• Обязательно используйте сверло, совместимое с последовательностью сверления, указанной в соответствии с размерами планируемого имплантата.
• Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.
• Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

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
Костная профильная фреза изготавливается из хирургической стали. Она имеет разъем для углового наконечника. На другом конце имеется полость, подходящая для направляющей фрезы со смыкающим профилем. Фреза профильная с направляющей имеет прорезь для ручной отвертки и резьбу, которая адаптируется непосредственно к имплантату.
Фреза GM профильная с направляющей доступна в желтом цвете.
Фреза профильная доступна для использования в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Протезное соединение	Размеры протезного интерфейса
Ti	3.3, 4.1, 4.3 и 5.0
II	4.3 и 5.0
CM	Все размеры
GM	Все размеры

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
• Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
• Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
• Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
• Данная продукция должна быть стерильной.
• Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, кости могут перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной остеоинтеграции.
• Не затачивать.
• Не использовать растворы с аммиаком, кислотой или перекисью водорода, поскольку они могут привести к повреждению сверла.
• Не использовать средства, образующие пену, а также ферментные жидкости в концентрации выше 10% и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий.
• Применение стальных щеток не рекомендуется. Мы рекомендуем использовать нейлоновые щетки.
• 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.
• 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 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
Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани или дентина.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
Фреза профильная – это хирургический инструмент, предназначенный для подготовки и регуляризации костной ткани вокруг платформы имплантата. Направляющая фрезы имеет аналогичную функцию защиты интерфейса протезирования на имплантатах и направления костного профильного сверла. Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Фреза профильная доступна для использования с имплантатами с интерфейсом внешний шестигранник, внутренний шестигранник, конус Морзе: CM, CM Exact и GM.

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

ОБРАЩЕНИЕ
После извлечения винта заглушки из имплантата установите фрезу с направляющей, соответствующую установленному имплантату, с помощью небольшой затяжки вручную с помощью отвертки ручной, как показано далее:

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 Индустриа э Комерсио Де Материаис 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). 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.

Протезное соединение	Ручная отвертка
Ti	1.2 мм
II	
CM	
GM	Neo

Установить фрезу в угловой наконечник или ручной имплантовод для углового наконечника. Задать скорость вращения в диапазоне от 200 до 300 оборотов в минуту. Соединить фрезу через направляющую и максимально придвинуть его к имплантату так, чтобы оно нависло над направляющей. При сверлении давление не должно быть избыточным, а орошение должно быть обильным.

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

330.035.21 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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-фталевого 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-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке
• Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого 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-фталевого 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.
a. По возможности разберите инструменты;
b. Промывайте инструменты под проточной водой2 в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). 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
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. 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
• Обязательно используйте фрезу с направляющей, совместимую с размерами и протезным интерфейсом установленного имплантата.
• 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.
• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
• Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
• Данная продукция должна быть стерильной.

330.037.20 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если не заменять фрезу в соответствии с рекомендациями производителя, кости могут перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной остеоинтеграции.
• Не затачивать.
• Не использовать растворы с аммиаком, кислотой или перекисью водорода, поскольку они могут привести к повреждению фрезы.
• Не использовать средства, образующие пену, а также ферментные жидкости в концентрации выше 10% и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий.
• Применение стальных щеток не рекомендуется. Мы рекомендуем использовать нейлоновые щетки.
• 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.
• 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 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

Рекомендуется использовать эти изделия не более 30 раз, при условии соблюдения условий эксплуатации, предоставленных компанией Neodent. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

© 2018 г. – «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа э Комерсио Де Материаис 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

Пилотное сверло изготавливается из хирургической стали. На его активном конце предусмотрен уменьшенный диаметр направляющей для позиционирования во время сверления и режущие кромки на конце с номинальным диаметром. На другом конце есть разъем для углового наконечника.
Имеется три формы изделия: Сверло пилотное 2/3, Сверло CM пилотное и Сверло пилотное GM.
Лазерная маркировка определяет следующее:

Сверло пилотное	Маркировка
103.213 - 2.0/3.0 Plus 103.214 - 3.8/4.3 Plus 103.215 - 4.3/5.3 Plus	**Маркировка:** конечная глубина сверления
103.220 - CM 4.3/5.0 Plus 103.221 - CM 5.3/6.0 Plus	**Уровни установки имплантата:** на уровне, на 1 или 2 мм ниже костного гребня
103.216 - CM 2.8/3.5 Plus 103.217 - CM 3.0/3.75 Plus 103.218 - CM 3.3/4.0 Plus 103.219 - CM 3.6/4.3 Plus 103.417 - GM 4.3 103.418 - GM 4.3/5.0 103.415 - GM 3.0/3.75 103.414 - GM 2.8/3.5	**Первая маркировка:** установка имплантата на уровне костного гребня **Вторая маркировка:** установка имплантата на 1 мм ниже уровня костного гребня **Третья маркировка:** установка имплантата на 2 мм ниже уровня костного гребня **Четвертая маркировка:** Контрольный уровень (3 мм)
103.416 - GM 3.3/4.0	**Первая маркировка:** исключительно для установки имплантата WS на уровне костной ткани **Вторая маркировка:** установка имплантата GM на уровне костного гребня **Третья маркировка:** установка имплантата GM на 1 мм ниже костного гребня **Четвертая маркировка:** установка имплантата GM на 2 мм ниже костного гребня **Пятая маркировка:** Контрольный уровень (3 мм)

На режущую поверхность пилотного сверла наносится тонкая углеродная пленка темного цвета. Данная пленка предназначена, главным образом, для: • снижения тепловыделения при проведении остеотомии • уменьшение трения между сверлом и костью • повышения устойчивости к износу • повышения устойчивости к окислению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани или дентина.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящее изделие представляет собой хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью:
- Промежуточного сверления, в случае сверла пилотного 2/3, с функцией увеличения диаметра сверления 2,0 мм и использования в качестве направляющей для входа следующего сверла 3,0 мм или,
- Окончательного сверления, в случае сверл CM пилотных, с функцией подготовки костного гребня для установки цервикальной трети выбранного имплантата с конусом Морзе.
- Окончательного сверления, в случае сверл CM пилотных, с функцией подготовки костного гребня для установки цервикальной трети выбранного имплантата CM.
- Окончательного сверления, в случае сверл GM пилотных, с функцией подготовки костного гребня для установки цервикальной трети выбранных имплантатов WS или GM.
Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Сверла пилотные доступны для подготовки хирургических альвеол для установки имплантатов с внешним шестигранником, II Plus (внутренним шестигранником), конусом Морзе: CM, CM Exact, WS и GM.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Сверла GM пилотные противопоказаны для подготовки хирургических альвеол перед установкой имплантатов Helix длиной 8 мм.

ОБРАЩЕНИЕ

Установить сверло в угловой наконечник. Задать постоянную скорость вращения сверла. Выполнить сверление. При сверлении давление не должно быть избыточным, а орошение должно быть обильным, независимо от того, будет оно проводиться вручную или в сочетании с насосом наконечника. Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата. См. каталог Neodent или страницу в интернете www.neodent.com.br. Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

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

330.037.20 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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-фталевого 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-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА.
Инструкции по промывке
• Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого 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-фталевого 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.

330.038.22 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
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.
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

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 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.
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.
• Обязательно используйте сверло, совместимое с последовательностью сверления, указанной в соответствии с протезным интерфейсом и размерами планируемого имплантата.
• Не прерывать вращение двигателя со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать поломку сверла.
• 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.
• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
• Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
• Данная продукция должна быть стерильной.
• Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, кости могут перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной остеоинтеграции.
• Не затачивать.
• Не использовать растворы с аммиаком, кислотой или перекисью водорода, поскольку они могут привести к повреждению сверла.
• Не использовать средства, образующие пену, а также ферментные жидкости в концентрации выше 10% и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий.
• Применение стальных щеток не рекомендуется. Мы рекомендуем использовать нейлоновые щетки.
• 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.
• 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 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.

330.038.22 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2018 г. – «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа э Комерсио Де Материаис 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

Трепан выполнен из хирургической нержавеющей стали. На одном из своих концов, он имеет муфту для соединения с угловым наконечником.
На своем активном конце он имеет цилиндрическую геометрию в форме круглой пилы, и его верхняя часть имеет высокую режущую способность. На внутренней части он имеет полость для извлечения имплантата, который необходимо удалить, или блок костной ткани. Вдоль корпуса сверла есть каналы, которые позволяют осуществлять извлечение блока после процедуры.
Доступные диаметры: 3,3, 4,1, 4,3, 5,0, 8,0 и 10,0 мм.
Трепан имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани или дентина.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Трепан является хирургическим инструментом, используемым для извлечения имплантатов Neodent и костных блоков для трансплантации.

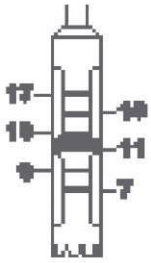
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Трепаны диаметром 8,0 и 10,0 мм не предназначены для извлечения имплантатов.

ОБРАЩЕНИЕ

Для извлечения имплантатов: Выбрать трепан, соответствующий диаметру извлекаемого имплантата. Закрепите трепан в угловом наконечнике и установите скорость вращения хирургического мотора в диапазоне от 500 до 800 об/мин. Включите двигатель и начните сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Введите трепан таким образом, чтобы он охватывал имплантат, и сверлите до запланированной глубины. Во время сверления не забывайте о штифте установленного имплантата. Выполните процедуру без латеральных движений.
Для извлечения блоков: Выберите трепан в соответствии с диаметром необходимого блока костной ткани. Закрепите трепан в угловом наконечнике и установите скорость вращения хирургического мотора в диапазоне от 500 до 800 об/мин. Включите двигатель и начните сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Выполните сверление в соответствии с количеством необходимой костной ткани.
Лазерные маркировки на трепане представляют глубину сверления, в миллиметрах:

Вайгерт ГмбХ унд Ко. КГ» (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG). KG. САЙДЕЗИМ® и САЙДЕКС® ОПА являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).Федеральный (США) закон ограничивает продажу или заказ данного



ВНИМАНИЕ: Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Фактические размеры и характеристики изделия здесь не указываются.
Примечание. 1. Не прерывать вращение двигателя, если трепан находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке трепана. Примечание 2. Во время сверления давление не должно быть избыточным.

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-фталевого 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-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА.

Инструкции по промывке
• Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого 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-фталевого 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;

330.038.22 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 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 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.
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

Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую санитарную обработку и стерилизацию. 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.
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

• Не допускается повторная заточка бора.
• Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
• Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, кости могут перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной процедуры.
• 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 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Никаких побочных эффектов не будет, при условии соблюдения показаний.

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 Индустриа э Комерсио Де Материаис 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.

330.039.17 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

«Неодент» (Neodent®)/ Сверло для имплантата Zygomatic

ВАЖНО: Для работы с данным изделием требуются специальные знания

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки	CE 0344	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта	40° C	Предельно высокая температура	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		Хранить в сухом месте	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
Qty	Количество				
MAT	Материал продукта				
NON-STERILE	Не стерильно				

REF 103.190; 103.191; 103.192; 103.193; 103.197; 103.208; 103.455; 103.456; 103.457; 103.458; 103.465

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Промышленность Бразилии
Ответственный технолог: д-р Женинью Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Серия и дата производства: см. этикетку

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

330.150.19

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.

ВАЖНО: Для работы с данным изделием требуются специальные знания и соответствующая техническая подготовка. Отсутствие специальных знаний может привести к неприживлению имплантата, неэффективности лечения, послеоперационным осложнениям, значительной потере костной массы, повреждению нерва, кости, оккулярной орбиты и смерти.

ОПИСАНИЕ

Сверло для имплантата Zygomatic изготавливается из хирургической нержавеющей стали. На одном его конце расположено соединение для контруглового наконечника. Рабочая часть может быть нескольких видов в зависимости от показаний:

• Сферическое сверло: острый наконечник с режущей способностью.

• Сверло поперечного направления: сферический наконечник с направляющим штифтом и спиральными лезвиями.

• Спиральное сверло: конический наконечник с режущей способностью.

• Пилотное спиральное сверло: конец с уменьшенным диаметром без режущей способности (служит в качестве направляющей при сверлении) и режущей кромкой при переходе на больший диаметр.

• Сверло-развертка: конец с уменьшенным диаметром без режущей способности (служит в качестве направляющей при сверлении) и наклонной поверхностью с режущей способностью.

Лазерные отметки на спиральном и пилотном спиральном сверлах, а также на сверле-развертке используются для контроля глубины сверления в соответствии с планом хирургической процедуры. На сверла нанесено тонкое углеродное покрытие, придающее их режущей поверхности темный цвет. Основным назначением данного покрытия является: • Повышение стойкости к окислению; • Снижение трения между сверлом и костью; • Повышение износостойкости; • Уменьшение тепла, выделяемого костью во время остеотомии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающийся стоматологический инструмент для сверления костной ткани.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Сверла для имплантатов Zygomatic используются для перфорации кости во время хирургической подготовки альвеол для установки имплантатов Neodent Zygomatic CM, HE и GM. Это хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного гребня для установки определенного имплантата. Сверла могут быть различных видов в зависимости от показаний:

• Сферическое сверло: определение границ и разрыв кортикальной кости при хирургической подготовке альвеол под имплантаты CM Zygomatic и HE Zygomatic.

• Сверло поперечного направления: подготовка полости для экстериоризированной установки имплантатов GM Zygomatic.

• Спиральное сверло: сверление кости при хирургической подготовке альвеол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Пилотное спиральное сверло: используется для увеличения диаметра хирургической альвеолы или в качестве сверла конечного диаметра для фиксации шеечной части имплантата.

• Сверло-развертка: используется в качестве сверла конечного диаметра для фиксации шеечной части имплантата CM Zygomatic.

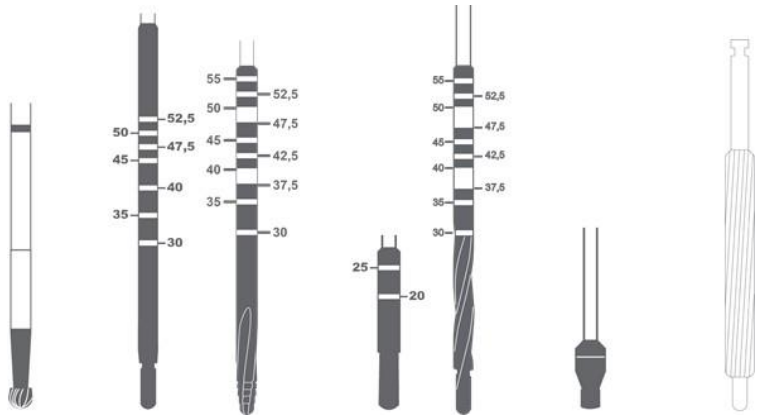
Проверьте совместимость между выбранными ортопедическими интерфейсами. Сверла Zygomatic Plus могут применяться для имплантатов Zygomatic в интерфейсах CM и HE; при этом сверла Zygomatic GM предназначены только для имплантатов GM Zygomatic и совместимы только с абатментами соответствующих серий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРОЦЕДУРА

Установите сверло на контругловой наконечник, после чего задайте скорость сверления с помощью микромоторной системы в соответствии с показаниями для определенного имплантата. Поднесите сверло к альвеоле, руководствуясь планом хирургической операции. При использовании сверла поперечного направления запустите электромотор и начинайте сверлить с непрерывным боковым смещением. При работе с другими сверлами сверлите непрерывными движениями путем введения и извлечения. При этом необходимо обеспечить обильное орошение. Орошение выполняется вручную или с помощью автоматического ирригатора. Не допускайте чрезмерного давления в процессе сверления. Сверление должно выполняться с учетом длины имплантата и лазерной маркировки на сверле. Необходимо соблюдать последовательность сверления и скорость вращения для каждого имплантата. Это способствует успешной остеоинтеграции имплантата. 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. Во время сверления рекомендуется использовать протектор для губ Zygomatic Labial Protector.



Сферическое сверло Спиральное сверло Пилотное спиральное сверло Сверло-развертка Сверло поперечного направления

ВНИМАНИЕ: Рисунки приведены только для наглядности и не отражают реальные размеры и характеристики изделия.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Перед проведением санитарной обработки и стерилизации необходимо снять силиконовый наконечник со сверла. Изделие подлежит соответствующей очистке после каждого использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 емкости с водой для отмыва.

Автоматическая очистка/дезинфекция (в мойке-дезинфекторе) с использованием моющего средства neodisher® MediZym
1. Разберите инструменты, если это возможно (см. инструкции по разборке для каждого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Gesellschafi fur 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Настоящее изделие предназначено для многоразового использования и поставляется комплектно в нестерильном виде. 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. Перед проведением стерилизации необходимо снять силиконовый наконечник со сверла.

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 стерилизации[3]	132 °C	132 °C
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...), 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

- Неправильное планирование хирургической процедуры может отрицательно отразиться на эффективности установки имплантата/протеза, что приведет к повреждению всей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

системы, например, к разрушению имплантата, ослаблению или разрушению ортопедических винтов.

- Длина сверления должна быть максимум на 0,5 мм больше, чем глубина введения имплантата. Дополнительную длину необходимо учитывать на этапе планирования.
- Во время предоперационного планирования необходимо исследовать три уровня: верхнечелюстной уровень, пазуху и скуловую область. Оценка результатов компьютерной томографии позволяет увидеть состояние верхней челюсти и верхнечелюстной пазухи. Можно оценить плотность, длину и объем скуловой кости, а также создать специальные направляющие для установки имплантатов GM Zygomatic в модели прототипов, чтобы облегчить ориентацию скуловых имплантатов во время операции с минимальными ошибками ангуляции и положения.
- Не рекомендуется выполнять хирургическую процедуру по установке скуловых имплантатов без местного и системного обследования пациента. Кроме того, для выполнения операции важно пройти обследование у медицинского специалиста.
- Операции по установке скуловых имплантатов рекомендуется проводить без применения общего наркоза или нейролептиков в стерильных условиях.
- При проведении хирургической операции по установке имплантатов GM Zygomatic не подвергайте перегреву костную ткань.
- Сверла нельзя затачивать.
- Использование сверл, подлежащих замене в соответствии с рекомендациями производителя, может привести к перегреву костной ткани, что поставит под угрозу эффективность процедуры.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Необходимо соблюдать последовательность сверления для конкретного сверла с учетом размеров и ортопедического интерфейса планируемого имплантата.
- Сверла Zygomatic предназначены только для препарирования, предшествующего установке имплантатов Zygomatic CM, HE или GM.
- Изделие следует использовать в стерилизованном виде.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося межокклюзионного пространства для работы с инструментами в нужной области.
- 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.
- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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® OPA 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Мукотом

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки	CE 0344	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта	40° C	Предельно высокая температура	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		Хранить в сухом месте	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
Qty	Количество				
MAT	Материал продукта				
NON-STERILE	Не стерильно				

CE 0344

103.429; 103.430; 103.431

Без маркировки CE:

103.180; 103.194

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3.291,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

почтовый индекс: 81.270-200 – Куритиба – Парана – Бразилия – CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Промышленность Бразилии
Ответственный технолог: д-р Женинью Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Серия и дата производства: см. этикетку

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

330.151.05

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

ОПИСАНИЕ

Мукотом Neoguide изготавливается из хирургической нержавеющей стали, а мукотом Guided Surgery - из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F134. Рабочая часть изделия имеет цилиндрическую форму, которая обеспечивает возможность выполнения кругового разреза, а на другом его конце расположено соединение для контруглового наконечника.

Мукотом Neoguide представлен в стандартном и узком исполнении, а мукотом Guided Surgery - в обычном, узком и широком исполнении.

На мукотомы нанесено тонкое углеродное покрытие, придающее их режущей поверхности темный цвет. Основным назначением данного покрытия является: • Повышение стойкости к окислению; • Снижение трения между сверлом и тканью; • Повышение износостойкости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Методика направленной хирургии Neoguide/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

Мукотом представляет собой хирургический инструмент, который используется для разрезания слизистой перед подготовкой костного ложа. Данный инструмент используется при установке остеоинтегрируемых имплантатов с применением методики направленной хирургии Neoguide/Neodent.

Мукотом	Модель	Втулка
Neoguide	Стандартный	Желтая
	Узкий	Пурпурная
Guided Surgery	Стандартный	Синяя
	Узкий	Пурпурная
	Широкий	Зеленая

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРОЦЕДУРА

После закрепления хирургического шаблона выберите мукотом, совместимый с втулкой хирургического шаблона, и установите его в угловой наконечник.

С помощью микромоторной системы задайте скорость сверления на 60 об/мин. Вставьте мукотом в отверстие втулки хирургического шаблона. Обеспечьте обильное орошение,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

запустите мотор и сделайте разрез. Слизистая может прилипать к режущему концу. В этом случае просто удалите ее.

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-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Gesellschafi fur 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Настоящее изделие предназначено для многоразового использования и поставляется комплектно в нестерильном виде. 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 стерилизации[3]	132 °C	132 °C
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...), 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Мукотом нельзя затачивать.
- 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 с использованием мукотома Neoguide применяется исключительно при установке имплантатов CM Titamax диаметром менее 5,0 мм и длиной менее 17 мм.
- Методика направленной хирургии с использованием мукотома Guided Surgery применяется исключительно при установке имплантатов GM Helix или GM Drive диаметром менее 6,0 мм и длиной менее 16 мм.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося межокклюзионного пространства для работы с инструментами в области установки имплантата.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав.
- 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 Neoguide/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.
- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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® OPA 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Сверло и фиксатор шаблона для направленной хирургии Neodent

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки	CE 0344 CE	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта	40° C	Предельно высокая температура	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		Хранить в сухом месте	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
Qty	Количество				
MAT	Материал продукта				
PROIBIDO REPROCESSAR	Не подлежит переработке				
NON-STERILE	Не стерильно				

CE 0344

REF 103.395

CE

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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 Женинью 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-Вег 12, CH-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 контруглового 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 контругловой 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 многоразового 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Gesellschafi fur 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):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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
Настоящее изделие предназначено для многоразового 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]

[5] Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.
[6] Оптимальное время сушки напрямую зависит от параметров, за которые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Индустриа 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Шаблоны и сверла для направленной хирургии Neodent

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки	CE 0344 CE	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта	40° C	Предельно высокая температура	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		Хранить в сухом месте	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
Qty	Количество				
MAT	Материал продукта				
PROIBIDO REPROCESSAR	Не подлежит переработке				
NON-STERILE	Не стерильно				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Шаблоны и сверла
для направленной хирургии Neodent

CE 0344
REF

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

CE
REF

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 Индустриа 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 Женинью 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-Вег 12, CH-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 контруглового 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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
	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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартная (синяя)	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 контругловой наконечник, после чего задайте скорость сверления с помощью микромоторной системы в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 контругловой 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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
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.

330.039.17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

** 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 контурное 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 контурное 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 контурное 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 контурное 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 контурное 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	✓	✓									✓			✓			***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✓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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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® OPA 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® 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Gesellschafi fur 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 многоразового 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 ℃ / 270 °F	132 ℃ / 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:
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.
- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

направленной хирургии применяется только для имплантатов длиной не более 25 мм.

- Короткие сверла для направленной хирургии, предназначенные для работы в условиях ограниченного межокклюзионного пространства, могут использоваться при установке имплантатов до 11,5 мм.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося межокклюзионного 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,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

работающих с ними. Прежде чем выбросить их в окружающую среду, рекомендуется изучить действующее законодательство.

СРОК ГОДНОСТИ
Указан на этикетке.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

103.399; 103.400; 103.401; 103.402; 103.403; 103.404; 103.405; 103.406; 103.407; 103.408; 103.409; 103.410; 103.411; 103.412; 103.413; 103.419; 103.420; 103.421; 103.422; 103.423; 103.425; 103.427; 103.466; 103.467; 103.468; 103.469; 103.470; 103.487

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

Сверла коническое выполнены из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет соединение для углового наконечника для бормашины. Его активный конец имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложе для конических имплантатов Neodent, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Предлагается в трех размерных исполнениях по длине: Короткое (31 мм), стандартное (35 мм) и длинное (43 мм).

Сверло коническое контурное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет соединение для углового наконечника для бормашины. Его активный конец имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложе для конических имплантатов Neodent, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Для идентификации диаметра конического суженного сверла используется значок «+», который представляет его.

Коническое сверло и сверло коническое контурное имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства и имеют тонкое углеродное покрытие, которое придает темную окраску по поверхности резания. Основной целью нанесения данной пленки является:

• Повышение стойкости к окислению; • Уменьшение трения между сверлом и костью; • Повышение стойкости к износу; • Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани или дентина.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Коническое сверло используется для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой конических имплантатов Neodent.

Сверло коническое контурное предназначено для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой имплантатов Helix Neodent в костную ткань типа I и II (в соответствии с классификацией костной ткани по Лекхолм и Зарб, 1985г.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОБРАЩЕНИЕ

Установить сверло на угловой наконечник для бормашины и настроить хирургический двигатель на скорость сверления в соответствии с рекомендациями для выбранного имплантата.

Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. При сверлении давление не должно быть избыточным. Необходимо учитывать следующее: объем и качество костной ткани, выбранный имплантат, а также предыдущее планирование.

Сверление выполняют исходя из длины имплантата и лазерной маркировки на сверле, которая определяет глубину сверления для длины имплантатов:



Сверло коническое контурное | Сверло коническое 2.0 | Сверло коническое (короткое) | Сверло коническое | Сверло коническое (длинное)

ВНИМАНИЕ: Рисунок приводится лишь в качестве иллюстрации и не отражает реальные размеры и характеристики изделия.

Примечание 1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата.
Примечание 2: Не прерывать вращение двигателя, если трепан находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке трепана.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

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

Ручная очистка и дезинфекция

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-фталевого 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-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. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 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.
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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.

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

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.

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

• Убедиться в использовании сверла в соответствии с последовательностью применения сверл, установленной в соответствии с размерами и протезным интерфейсом планируемого к установке имплантата.
• Повторная заточка сверла не допускается.
• Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
• Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, кости могут перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной процедуры.
• Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и молярах.
• Ненадлежащее планирование может поставить под угрозу эффективность имплантата, что приведет к сбою эффективности имплантационной системы, например, к потере или перелому имплантата.
• 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 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

© 2018 г. – «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа э Комерсио Де Материаис 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Сверла Helix LG

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки	CE 0344	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта	40° C	Предельно высокая температура	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		Хранить в сухом месте	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
Qty	Количество				
MAT	Материал продукта				
NON-STERILE	Не стерильно				

IFU: 103.453, 103.462, 103.463, 103.464

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Сверла Helix LG

Торговое название: Neodent – Промышленность Бразилии
Реестр Anvisa: 10344420033
Серия и дата производства: см. этикетку

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

Ответственный технолог: д-р Женинью Томе – CRO-PR 3227

330.378.01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Сверло Helix LG изготавливается из хирургической нержавеющей стали. На одном его конце расположено соединение для контруглового наконечника. Рабочая часть может быть нескольких видов в зависимости от показаний:

- **Стартовое сверло:** острый наконечник с режущей способностью.

- **Спиральное сверло:** конический наконечник с режущей способностью, с лазерной маркировкой для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планом.

На сверла нанесено тонкое углеродное покрытие, придающее их режущей поверхности темный цвет. Основным назначением данного покрытия является:

• Повышение стойкости к окислению; • Снижение трения между сверлом и костью; • Повышение износостойкости; • Уменьшение тепла, выделяемого костью во время остеотомии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающийся стоматологический инструмент для сверления костной ткани.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Сверла Helix LG используются для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол в случаях атрофии верхней челюсти для установки имплантатов Helix GM LG. Это хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного гребня для установки определенного имплантата. Сверла могут быть различных видов в зависимости от показаний:

- **Стартовое сверло:** определение границ и разрыв кортикальной кости при хирургической подготовке альвеол.

- **Спиральное сверло:** сверление кости при хирургической подготовке альвеол.

Сверла Helix LG Drill доступны только для имплантатов Helix GM LG и совместимы только с абатментами этой серии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРОЦЕДУРА

Установите сверло на контругловой наконечник, после чего задайте скорость сверления с помощью микромоторной системы в соответствии с показаниями для определенного имплантата. Поднесите сверло к альвеоле, руководствуясь планом хирургической операции. Включите бормашину и сверлите непрерывными поступательными движениями, вводя и выводя сверло, с обильным орошением. Орошение выполняется вручную или с помощью автоматического ирригатора. Не допускайте чрезмерного давления в процессе сверления. Сверление должно выполняться с учетом длины имплантата и лазерной маркировки на сверле. Необходимо соблюдать последовательность сверления и скорость вращения для каждого имплантата. Это способствует успешной остеоинтеграции имплантата. 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. Во время сверления рекомендуется использовать защиту губ.



Стартовое сверло Спиральное сверло

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Рисунки приведены только для наглядности и не отражают реальные размеры и характеристики изделия.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 Gesellschafi fur 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.

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);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- подходят для стерилизации паром;
- обеспечена соответствующая защита от механических повреждений, а также обслуживание стерилизационной упаковки;

4. 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.

5. 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.
6. 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 многоразового использования и поставляется комплектно в нестерильном виде. 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 минут	15 минут
Температура стерилизации[3]	132°C	132°C
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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[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.
- Длина сверления должна быть максимум на 0,5 мм больше, чем глубина введения имплантата. Дополнительную длину необходимо учитывать на этапе планирования.
- При проведении хирургической операции по установке имплантатов Helix GM LG не подвергайте перегреву костную ткань.
- Сверла нельзя затачивать.
- Использование сверл, подлежащих замене в соответствии с рекомендациями производителя, может привести к перегреву костной ткани, что поставит под угрозу эффективность процедуры.
- Будьте особенно внимательны к пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Необходимо соблюдать последовательность сверления для конкретного сверла с учетом размеров и ортопедического интерфейса планируемого имплантата.
- Сверла Helix GM LG предназначены только для препарирования, предшествующего установке имплантатов Helix GM LG.
- Изделие следует использовать в стерилизованном виде.
- Перед проведением процедуры определите, достаточно ли имеющегося межокклюзионного пространства для работы с инструментами в нужной области.
- 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.
- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

© 2018 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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® OPA 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Хирургическая компактная кассета GM Helix

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки	CE 0344	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта	40° C	Предельно высокая температура	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		Хранить в сухом месте	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
Qty	Количество				
MAT	Материал продукта				
NON-STERILE	Не стерильно				

IFU: 110.303

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Хирургическая компактная кассета GM Helix

Действительно для всех стран, кроме США

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

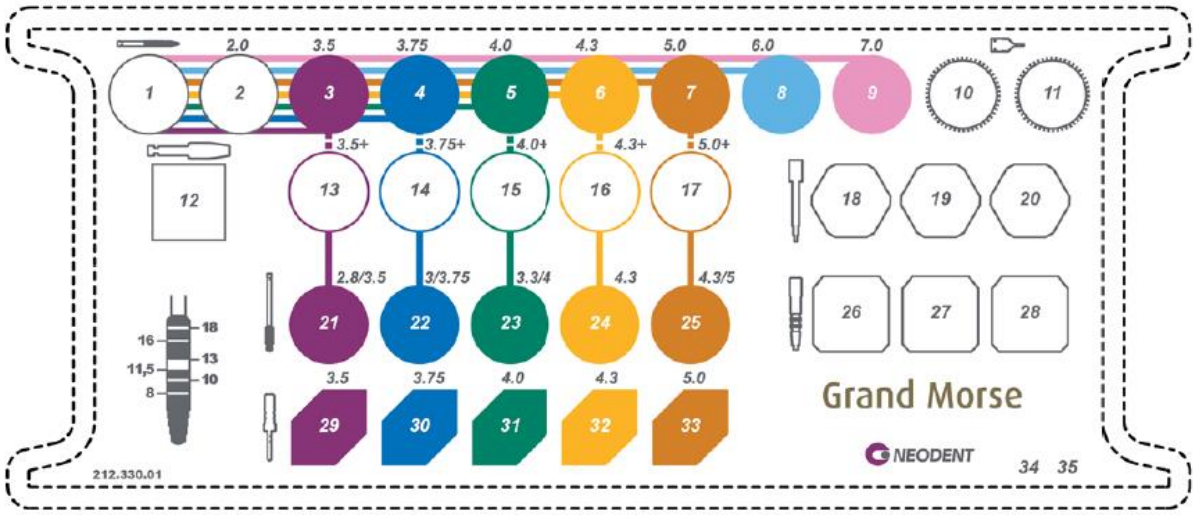
Серия и дата производства: см. этикетку

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

Ответственный технолог: д-р Женинью Томе – CRO-PR 3227

330.387.01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1	103.170	Стартовое сверло
2	103.425	Коническое сверло 2,0
3	103.399	Коническое сверло 3,5
4	103.402	Коническое сверло 3,75
5	103.405	Коническое сверло 4,0
6	103.408	Коническое сверло 4,3
7	103.411	Коническое сверло 5,0
8	103.427	Коническое сверло
9	---	---
10	104.060	Ручная отвертка Neo (средняя)
11	104.028	Адаптер для отвертки - угловой
12	103.426	Удлинитель сверла

13	103.419	Коническое контурное сверло 3,5
14	103.420	Коническое контурное сверло 3,75
15	103.421	Коническое контурное сверло 4,0
16	103.422	Коническое контурное сверло 4,3
17	103.423	Коническое контурное сверло 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	Пилотное сверло GM 2,8/3,5
22	103.415	Пилотное сверло GM 3,0/3,75
23	103.416	Пилотное сверло GM 3,3/4,0

24	103.417	Пилотное сверло GM 4,3
25	103.418	Пилотное сверло GM 4,3/5,0
26	128.028	Измеритель толщины десны GM
27	128.030	Измеритель угла 17 градусов для сверла 2,0
28	128.031	Измеритель угла 30 градусов для сверла 2,0
29	128.019	Пин для контроля параллельности 2,8/3,5
30	128.020	Пин для контроля параллельности 3,0/3,75
31	128.021	Пин для контроля параллельности 3,3/4,0
32	128.022	Пин для контроля параллельности 3,6/4,3
33	128.023	Пин для контроля параллельности 4,3/5,0
34	129.004	Глубиномер
35	104.050	Динамометрический ключ

Комплект поставляется вместе с интегрирующим инструментом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Кассета для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов во время их использования, очистки и стерилизации. Изготовлен из автоклавируемого полимера, силиконовые фиксаторы для хранения и надежного крепления каждого инструмента. Также есть маркировка, которая помогает определить необходимый для процедуры инструмент.

Инструменты поставляются вместе с комплектом согласно таблице конфигураций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для хранения и надежного крепления хирургических и/или ортопедических инструментов во время их использования и стерилизации. Использование данного изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических операций.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие используется для безопасного хранения хирургических и/или ортопедических инструментов, а также для фиксации во время стерилизации. Хирургическая компактная кассета GM Helix разработана для имплантатов GM Helix.

Необходимо следовать отдельной инструкции по применению каждого интегрирующего инструмента в наборе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями. Необходимо соблюдать ограничения для каждого инструмента в соответствии с инструкциями по применению.

ПРОЦЕДУРА

НАБОР: Снимите крышку кассеты, плавно нажав на фиксатор крышки. Чтобы закрыть кассету, закройте и нажмите на крышку. Во время хирургической процедуры кассету необходимо положить на стерильную поверхность и работать в стерильных перчатках.

ИНСТРУМЕНТЫ: Каждый входящий в набор инструмент необходимо использовать в соответствии с его инструкцией по применению. Используйте коды из таблицы конфигураций для поиска соответствующей инструкциям по применению каждого инструмента.

КОМПЛЕКТ

Набор поставляется вместе с интегрирующим инструментом в соответствии с таблицей конфигураций. Для замены инструментов смотрите таблицу конфигураций, следуя нумерации.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

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.

3. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Gesellschafi fur 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Для отслеживаемости на каждую кассету нанесена лазерная гравировка с кодом UDI. (Уникальный идентификатор инструмента). Инструменты поставляются вместе с комплектом согласно таблице конфигураций.

Настоящее изделие предназначено для многоразового использования и поставляется комплектно в нестерильном виде. 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
Время стерилизации	4 минут	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, которые должны определяться им самим). Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие следует использовать в стерилизованном виде. Запрещено стерилизовать сухим жаром (сушильный шкаф).
- Во время стерилизации кассету нельзя ставить вплотную к стенкам автоклава, чтобы она не оплавилась.
- Химическая стерилизация не рекомендуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавьте в автоклав рекомендованное производителем количество воды. Отсутствие воды во время стерилизации может снизить эффективность автоклавирования, привести к оплавлению кассеты, а также к повреждению инструментов.
- Контакт полимерной кассеты с жидкими акриловыми смолами приведет к ее повреждению.
- Для стерилизации рекомендуется провести гигиеническую обработку каждого инструмента отдельно в соответствии с инструкциями и поместить в кассету, которая должна быть упакована в хирургическую бумагу для автоклава.
- 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.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ

Набор может использоваться до 60 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. Для каждого инструмента свои рекомендации по количеству использований. Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению каждого инструмента в наборе и замените инструмент в соответствии с конфигурацией.

© 2019 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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® OPA 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Полный хирургический набор GM

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта		См. инструкцию внутри упаковки	CE 0344	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта	40° C	Предельно высокая температура	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		Хранить в сухом месте	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства		Хранить в защищенном от света месте		Производитель
	Срок хранения		Не использовать при повреждении упаковки		
Qty	Количество				
MAT	Материал продукта				
NON-STERILE	Не стерильно				

IFU: 110.302

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа и Комерсиу де Материайс Дентариус С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Ав. Жуселину Кубичек ди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действительно для всех стран, кроме США

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

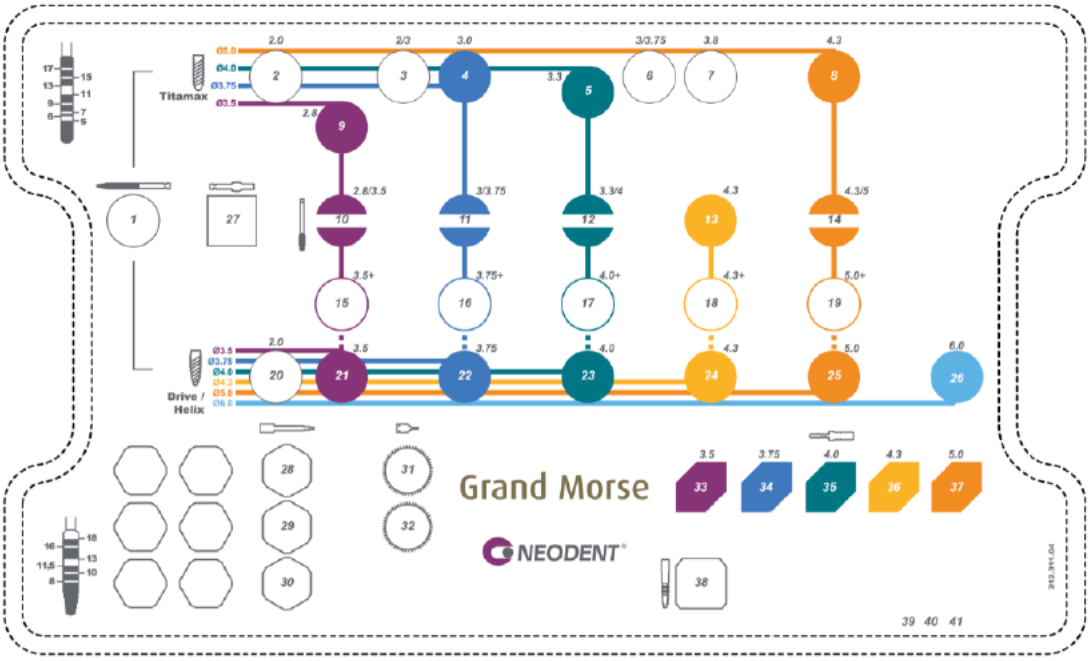
Серия и дата производства: см. этикетку

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

Ответственный технолог: д-р Женинью Томе – CRO-PR 3227

330.388.01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1	103.170	Стартовое сверло	16	103.420	Коническое контурное сверло 3,75	30	105.129	Имплантовод GM - для динамометрического ключа (длинный)
2	103.162	Спиральное сверло 2,0	17	103.421	Коническое контурное сверло 4,0	31	104.060	Ручная отвертка Neo (средняя)
3	103.213	Пилотное сверло 2,0/3,0	18	103.422	Коническое контурное сверло 4,3	32	104.028	Адаптер для отвертки - угловой
4	103.164	Спиральное сверло 3,0	19	103.423	Коническое контурное сверло 5,0	33	128.019	Пин для контроля параллельности 2,8/3,5
5	103.166	Спиральное сверло 3,3	20	103.425	Коническое сверло 2,0	34	128.020	Пин для контроля параллельности 3,0/3,75
6*	103.415	Пилотное сверло GM 3,0/3,75	21	103.399	Коническое сверло 3,5	35	128.021	Пин для контроля параллельности 3,3/4,0
7	103.167	Спиральное сверло 3,8	22	103.402	Коническое сверло 3,75	36	128.022	Пин для контроля параллельности 3,6/4,3
8	103.168	Спиральное сверло 4,3	23	103.405	Коническое сверло 4,0	37	128.023	Пин для контроля параллельности 4,3/5,0
9	103.163	Спиральное сверло 2,8	24	103.408	Коническое сверло 4,3	38	128.028	Измеритель толщины десны GM
10	103.414	Пилотное сверло GM 2,8/3,5	25	103.411	Коническое сверло 5,0	39	129.004	Глубиномер
11	103.415	Пилотное сверло GM 3,0/3,75	26	103.427	Коническое сверло 6,0	40	129.001	Пинцет титановый
12	103.416	Пилотное сверло GM 3,3/4,0	27	103.426	Удлинитель сверла	41	104.050	Динамометрический ключ
13	103.417	Пилотное сверло GM 4,3	28	105.131	Имплантовод GM для углового наконечника			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14	103.418	Пилотное сверло GM 4,3/5,0	29	105.130	Имплантовод GM - для динамометрического ключа (длинный)
15	103.419	Коническое контурное сверло			

*Сверло, рекомендуемое для позиций 6 и 11, одно и то же. По этой причине в комплекте поставляется только одна такая единица, которая должна правильно позиционироваться в соответствии с хирургическим планом.

Комплект поставляется вместе с интегрирующим инструментом.

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

Кассета для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов во время их использования, очистки и стерилизации. Изготовлен из автоклавируемого полимера, силиконовые фиксаторы для хранения и надежного крепления каждого инструмента. Также есть маркировка, которая помогает определить необходимый для процедуры инструмент.

Инструменты поставляются вместе с комплектом согласно таблице конфигураций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для хранения и надежного крепления хирургических и/или ортопедических инструментов во время их использования и стерилизации. Использование данного изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических операций.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие используется для безопасного хранения хирургических и/или ортопедических инструментов, а также для фиксации во время стерилизации. Полный хирургический набор GM разработан для установки имплантатов Titamax, Helix и Drive серии GM.

Необходимо следовать отдельной инструкции по применению каждого интегрирующего инструмента в наборе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкциями. Необходимо соблюдать ограничения для каждого инструмента в соответствии с инструкциями по применению.

ПРОЦЕДУРА

НАБОР: Снимите крышку кассеты, плавно нажав на фиксатор крышки. Чтобы закрыть кассету, закройте и нажмите на крышку. Во время хирургической процедуры кассету необходимо положить на стерильную поверхность и работать в стерильных перчатках.

ИНСТРУМЕНТЫ: Каждый входящий в набор инструмент необходимо использовать в соответствии с его инструкцией по применению. Используйте коды из таблицы конфигураций для поиска соответствующей инструкциям по применению каждого инструмента.

КОМПЛЕКТ

Набор поставляется вместе с интегрирующим инструментом в соответствии с таблицей конфигураций. Для замены инструментов смотрите таблицу конфигураций, следуя нумерации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Gesellschafi fur 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Для отслеживаемости на каждую кассету нанесена лазерная гравировка с кодом UDI.

(Уникальный идентификатор инструмента). Инструменты поставляются вместе с комплектом согласно таблице конфигураций.

Настоящее изделие предназначено для многоразового использования и поставляется комплектно в нестерильном виде. 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**
Время стерилизации	4 минут	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: После стерилизации храните инструменты в стерилизуемой упаковке в сухом обеспыленном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие следует использовать в стерилизованном виде. Запрещено стерилизовать сухим жаром (сушильный шкаф).
- Во время стерилизации кассету нельзя ставить вплотную к стенкам автоклава, чтобы она не оплавилась.
- Химическая стерилизация не рекомендуется.
- Добавьте в автоклав рекомендованное производителем количество воды. Отсутствие воды во время стерилизации может снизить эффективность автоклавирования, привести к оплавлению кассеты, а также к повреждению инструментов.
- Контакт полимерной кассеты с жидкими акриловыми смолами приведет к ее повреждению.
- Для стерилизации рекомендуется провести гигиеническую обработку каждого инструмента отдельно в соответствии с инструкциями и поместить в кассету, которая должна быть упакована в хирургическую бумагу для автоклава.
- 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.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Набор может использоваться до 60 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. Для каждого инструмента свои рекомендации по количеству использований. Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению каждого инструмента в наборе и замените инструмент в соответствии с конфигурацией.

© 2019 - «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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® OPA 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Вспомогательные инструменты для удаления

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Вспомогательные инструменты для удаления

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта	NON-STERILE	Не стерильно	CE 0344 CE	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта		Не использовать повторно	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		См. инструкцию внутри упаковки	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства	40° C	Предельно высокая температура		Производитель
	Срок хранения		Хранить в сухом месте		
Qty	Количество		Хранить в защищенном от света месте		
MAT	Материал продукта		Не использовать при повреждении упаковки		
PROIBIDO REPROCESSAR	Не подлежит переработке				
STERILE EO	Стерильно-этилен-оксид				

CE 0344
REF

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

CE
REF

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

330.358.05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Вспомогательные инструменты для удаления

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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 Женинью Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420027

Серия и дата производства: см. этикетку

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

330.398.02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (CM без паза и GM), на пазу (CM) или на конусе (CM и WS). На корпусе направляющих имеются следующие обозначения: CM (желтая), WS (зеленая) и GM (синяя).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты предназначены для удаления сломанных абатментов и/или винтов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
⌀ 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)						
⌀ 3,75	Helix®	130.086					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.087					
	Titamax® EX (Slot)						
⌀ 4,0	Helix®	130.088					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.089					
	Titamax® EX (Slot)						
⌀ 4,3	Helix®	130.090					
	Alvim®						
	Drive®	130.092					
	Alvim® (Slot)	130.091					
⌀ 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 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 динанометрической 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
⌀ 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)							
⌀ 3,75	Helix®	130.086						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.087						
	Titamax® EX (Slot)							
⌀ 4,0	Helix®	130.088						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.089						
	Titamax® EX (Slot)							
⌀ 4,3	Helix®	130.090						
	Alvim®							
	Drive®	130.092						
	Alvim® (Slot)	130.091						
⌀ 5,0	Helix®	130.093						
	Alvim®							
	Titamax®							
	Drive® (I)	130.095						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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 контругловой 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 контругловой 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 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 Gesellschafi fur 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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]

[9] Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.
[10] 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

• 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 удается 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: нержавеющая сталь 455, нержавеющая сталь M340, быстрорежущая сталь, титановый сплав TiAl4V-ELI и/или нитрид титана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Индустриа 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Вспомогательные инструменты для удаления

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/

Русский Вспомогательные инструменты для удаления

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
SIZE	Размер продукта	NON-STERILE	Не стерильно	CE 0344 CE	Маркировка «CE» для рынка Европейского сообщества
REF	Код продукта		Не использовать повторно	Rx only	Указание для рынка США согласно требованиям FDA
LOT	Номер серии		См. инструкцию внутри упаковки	EC REP	Представитель на территории Европейского сообщества
	Дата производства	40° C	Предельно высокая температура		Производитель
	Срок хранения		Хранить в сухом месте		
Qty	Количество		Хранить в защищенном от света месте		
MAT	Материал продукта		Не использовать при повреждении упаковки		
PROIBIDO REPROCESSAR	Не подлежит переработке				
STERILE EO	Стерильно-этилен-оксид				

CE 0344
REF

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «Неодент» (Neodent®)/ Вспомогательные инструменты для удаления

130.106, 130.107, 130.108

Произведено: «Джей-Джей-Джи-Си Индустриа 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 Женинью Томе (Geninho Thomé) - CRO-PR 3227

Реестр Anvisa: 10344420027

Серия и дата производства: см. этикетку

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

330.398.03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (CM без паза и GM), на пазу (CM) или на конусе (CM и WS). На корпусе направляющих имеются следующие обозначения: CM (желтая), WS (зеленая) и GM (синяя).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты предназначены для удаления сломанных абатментов и/или винтов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
⌀ 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)						
⌀ 3,75	Helix®	130.086					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.087					
	Titamax® EX (Slot)						
⌀ 4,0	Helix®	130.088					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (Slot)	130.089					
	Titamax® EX (Slot)						
⌀ 4,3	Helix®	130.090					
	Alvim®						
	Drive®	130.092					
	Alvim® (Slot)	130.091					
⌀ 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 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 динанометрической 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
⌀ 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)							
⌀ 3,75	Helix®	130.086						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.087						
	Titamax® EX (Slot)							
⌀ 4,0	Helix®	130.088						
	Titamax®							
	Titamax® EX							
	Titamax® (Slot)	130.089						
	Titamax® EX (Slot)							
⌀ 4,3	Helix®	130.090						
	Alvim®							
	Drive®	130.092						
	Alvim® (Slot)	130.091						
⌀ 5,0	Helix®	130.093						
	Alvim®							
	Titamax®							
	Drive® (I)	130.095						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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 контругловой 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 контругловой 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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® 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 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.
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 Gesellschafi fur 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 проволочных 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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]

[11] Должно быть не менее трех вакуумных откачек воздуха из камеры стерилизатора.
[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:
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 удается 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: нержавеющая сталь 455, нержавеющая сталь M340, быстрорежущая сталь, титановый сплав TiAl4V-ELI и/или нитрид титана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Индустриа 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru