

Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах
исполнения»

Производства: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA
(«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.»),
Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло + коническое с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм
2. Сверло боковое для Zygomatic GM, вариант исполнения: 4,0мм
3. Сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent
4. Сверло для выравнивания кости стандартное при направленной хирургии Neodent
5. Сверло для выравнивания кости тонкое при направленной хирургии Neodent
6. Сверло для инструмента для небной установки при направленной хирургии Neodent
7. Сверло для тонких имплантатов Helix GM, варианты исполнения: 2,0x10мм, 2,0x12мм, 2,0x14мм, 10мм, 12мм, 14мм
8. Сверло коническое длинное с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 2,0мм, 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм
9. Сверло коническое короткое с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 2,0мм, 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм, 6,0мм, 7,0мм
10. Сверло коническое с цветовой маркировкой (короткое), 7,0мм
11. Сверло коническое с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм
12. Сверло коническое стандартное при направленной хирургии Neodent, варианты исполнения: 2,7x8мм, 2,7x10мм, 2,7x11,5мм, 2,7x13мм, 4,0x8мм, 4,0x10мм, 4,0x11,5мм, 4,0x13мм, 4,0/4,3x8мм, 4,0/4,3x10мм, 4,0/4,3x11,5мм, 4,0/4,3x13мм, 4,3/5,0x8мм, 4,3/5,0x10мм, 4,3/5,0x11,5мм, 4,3/5,0x13мм, 5,0x8мм, 5,0x10мм, 5,0x11,5мм, 5,0x13мм
13. Сверло коническое тонкое при направленной хирургии Neodent, варианты исполнения: 3,5x8мм, 3,5x10мм, 3,5x11,5мм, 3,5x13мм, 3,5/3,75x8мм, 3,5/3,75x10мм, 3,5/3,75x11,5мм, 3,5/3,75x13мм, 3,75x8мм, 3,75x10мм, 3,75x11,5мм, 3,75x13мм
14. Сверло коническое, совместимое с ограничителем глубины +, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм
15. Сверло коническое, совместимое с ограничителем глубины, варианты исполнения: 2,0мм, 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм, 6,0мм, 7,0мм
16. Сверло пилотное спиральное для Zygomatic GM: вариант исполнения, 2,3/3,2мм
17. Сверло пилотное, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм
18. Сверло профильное для циркониевого имплантата с направляющей
19. Сверло спиральное для Zygomatic GM при направленной хирургии Neodent, вариант исполнения: 2,35мм
20. Сверло спиральное для Zygomatic GM, варианты исполнения: 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм
21. Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent, варианты исполнения: 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм
22. Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM, варианты исполнения: 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм
23. Сверло стартовое для длинного имплантата Helix GM, вариант исполнения: 2,0мм
24. Сверло стартовое для тонких имплантатов GM
25. Сверло стартовое для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent
26. Сверло стартовое стандартное при направленной хирургии Neodent
27. Сверло стартовое тонкое при направленной хирургии Neodent
28. Метчик для циркониевого имплантата, варианты исполнения: 3,75мм, 4,3мм
29. Развёртка для циркониевого имплантата, варианты исполнения: 4,3мм, 3,75мм
30. Развёртка для тонких имплантатов GM
31. Трепан стоматологический, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм

32. Экстрактор слизистой для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent

33. Экстрактор слизистой стандартный при направленной хирургии Neodent

34. Экстрактор слизистой тонкий при направленной хирургии Neodent

II. Инструкция по применению на бумажном носителе и (или) электронном виде - 1 шт. на транспортную упаковку.

III. Принадлежности:

1. Направляющая для свёрл для длинных имплантатов Helix GM Long, варианты исполнения: 2,0/2,35мм, 3,75/4,0мм

2. Направляющая для свёрл Zygomatic GM, вариант исполнения: 2,35мм

3. Ограничитель глубины сверления, варианты исполнения: 2,0x8мм, 2,0x10мм, 2,0x11,5мм, 2,0x13мм, 3,5x8мм, 3,5x10мм, 3,5x11,5мм, 3,5x13мм, 3,75/4,0x8мм, 3,75/4,0x10мм, 3,75/4,0x11,5мм, 3,75/4,0x13мм, 4,3/5,0x8мм, 4,3/5,0x10мм, 4,3/5,0x11,5мм, 4,3/5,0x13мм, 6,0/7,0x8мм, 6,0/7,0x10мм, 6,0/7,0x11,5мм, 6,0/7,0x13мм

4. Глубиномер

5. Зонд Zygomatic GM, варианты исполнения: 2,35мм, 4,0мм

6. Держатель для ограничителей

7. Компактный лоток для хирургических инструментов для длинных имплантатов Helix GM

8. Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM

9. Компактный лоток для хирургических инструментов для циркониевых имплантатов

10. Лоток для ограничителей

11. Лоток для хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов обычного/широкого диаметра

12. Лоток для хирургических инструментов Zygomatic GM

13. Лоток хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов тонкого/обычного диаметра

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло + коническое с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм.
2. Сверло коническое длинное с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 2,0мм, 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм.
3. Сверло коническое короткое с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 2,0мм, 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм, 6,0мм, 7,0мм
4. Сверло коническое с цветовой маркировкой, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Показанием к применению медицинского изделия является частичное или полное отсутствие зубов у пациента.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии, что оно используется в соответствии с инструкцией по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению возникновения каких-либо нежелательных явлений не ожидается.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Коническое сверло изготовлено из хирургической нержавеющей стали. Один конец оснащен соединением для углового наконечника, а его рабочий конец имеет конический профиль и сферическую концевую часть, обладает режущей способностью, подходящую для подготовки костного ложа для конических имплантатов, и имеет отметки, обозначающие диаметр сверла. Коническое сверло и коническое контурное сверло имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом операции и тонкое углеродное покрытие, которое придает поверхности режущей части темную окраску. Данное покрытие применяется для следующих основных целей: повышение стойкости к окислению; уменьшение трения между сверлом и костью; повышение износостойкости; уменьшение высокой температуры, которая возникает на кости во время остеотомии.

Данные свёрла также определяется по цвету и имеют характеристики согласно таблице ниже:

Диаметр (мм)	Идентификация
2,0	-
3,5	Фиолетовый
3,75	Синий
4,0	Зелёный
4,3	Жёлтый
5,0	Коричневый
6,0	Голубой
7,0	Розовый

Коническое контурное сверло, обозначаемое знаком «+» и двумя цветными полосками, также представлено в диаметрах 3,5, 3,75, 4,0, 4,3 и 5,0 мм.

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанным протоколом сверления, исходя из ортопедического соединения и размеров имплантата, который планируется использовать.
- Не прерывать вращение мотора, когда бор находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.
- Свёрла нельзя перезатачивать.
- Если не заменять свёрла в соответствии с рекомендациями производителя, это может привести к ненадлежащему нагреву кости, что может привести к неэффективности

процедуры.

- В связи с ограниченным открыванием задней части ротовой полости не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики блока имплантат/ протез, что приведет к отказу системы, включая потерю или разрушение имплантата, потерю или разрушение абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной установке компонентов.
- Следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты.
- Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для операции в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт стоматолог-хирург.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, сообщить производителю по каналам связи, указанным на сайте, и местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина и костной ткани.

11.2. Виды применения

- Коническое сверло используется для сверления костной ткани при подготовке операционной лунки перед установкой конических имплантатов.
- Коническое сверло с символом «+» применяется для сверления костной ткани при

подготовке операционной лунки перед установкой имплантатов в кости I и II типов (классификация по Лекхольму и Зарбу, 1985 г.).

- Проверять совместимость с выбранными соединениями.
- Конические сверла предоставляются для подготовки операционной лунки перед установкой конических имплантатов.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Согласно плану поднести сверло к оперируемой лунке. Запустить мотор и выполнять сверление в режиме обильного орошения, непрерывно совершая вставляющие и извлекающие движения. Орошение может быть как ручным, так и совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления нельзя оказывать чрезмерное давление, поэтому учитываются следующие аспекты: объем и качество кости, выбранный имплантат и предварительный план. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата и лазерной маркировкой на сверле, которая соответствует глубине сверления, показанной для длины имплантата. Необходимо соблюдать указания по протоколу сверления и скорости вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри оперируемой полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого применения данное изделие должно подвергаться надлежащей санитарной обработке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (по мере применимости см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. По мере применимости промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под

водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

По мере применимости в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

По мере применимости в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора, после чего промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶.

Инструкция по промывке

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (максимум 10 микроорганизмов/мл, максимум 0,25 эндотоксина/мл).

- Оставить изделие полностью погруженным в раствор минимум на 1 минуту.

- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.

- Извлечь изделие и слить промывочную воду. При каждой промывке всегда использовать свежую воду. Не использовать промывочную воду повторно для промывки или каких-либо других целей.

- Для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶ повторять процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВКИ, используя большие объемы пресной воды. Остатки раствора могут вызвать серьезное побочное воздействие.

3. Сразу после извлечения проверить, высушить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (по мере применимости см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Переместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

3. Запустить программу.

4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.

5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующее:

- Подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки SE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации

Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));

- Возможность использовать утвержденную программу термической дезинфекции (значение $A_0 > 3\,000$ или не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F в случае более старых моделей; при химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
- Использование соответствующей программы для инструментов, а также достаточность информации по промывке в программе;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре $<35\text{ °C}$).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

⁶Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

⁷ Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Перед применением данного изделия его необходимо тщательно очистить и стерилизовать. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не следует стерилизовать в автоклаве в оригинальной упаковке.

Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Данное изделие рекомендуется использовать не более 30 раз при соблюдении условий компании «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Символы	Описание
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Развёртка для циркониевого имплантата, варианты исполнения: 4,3мм, 3,75мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина и костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии, что оно используется в соответствии с инструкцией по применению

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений возможно только при несоблюдении инструкции по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется

нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Развертка изготовлена из хирургической нержавеющей стали и имеет цилиндрическую геометрию. Это изделие используется в качестве рассверливающего сверла для адаптации формы костного гребня к окклюзионной платформе имплантата при завершении остеотомии. Один конец развертки совместим с угловым наконечником, а другой имеет меньший диаметр без режущих свойств и профиль резания от углового до цилиндрического.

Развертки имеют лазерную маркировку для глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства. На них наносится тонкое углеродное покрытие, которое придает режущей поверхности темный цвет. Данное покрытие в основном предназначено для повышения устойчивости к окислению; уменьшения трения между сверлом и костью; повышения износоустойчивости; уменьшения нагревания кости во время остеотомии. Развертки представлены в вариантах исполнения в соответствии с таблицей ниже:

Ортопедический интерфейс имплантата	Размеры ортопедического интерфейса
Ti	3,3, 3,5, 4,1, 4,3, 4,5/5,1 и 5,0
Ti SlimFIT	4,1, 4,5/5,0
II Plus	4,3 и 5,0
Внешний шестигранник	3,5, 4,1, 4,3, и 5,0
	3,5 (фиолетовый), 4,1 (синий/желтый/зеленый) и 5,0 (коричневый)
Для циркониевых имплантатов	3,75, 4,3, и 5,0

10. Меры предосторожности

- Использование развертки несовместимо с использованием ограничителя.
- Следует использовать сверла, которые совместимы с протоколом сверления и соответствуют ортопедическому интерфейсу и размерам планируемого имплантата.
- Нельзя прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.
- Сверла нельзя затачивать повторно.
- Невыполнение замены сверла в соответствии с рекомендациями производителя может привести к ненадлежащему нагреву кости и поставить под угрозу успех процедуры.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка протезных винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к химическим элементам материала: хирургической нержавеющей стали.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Данное изделие должно использоваться в стерильном состоянии.

- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все компоненты полностью совместимы.
- Следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты.
- Убедиться в наличии всех инструментов, необходимых для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт медицинский специалист
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, необходимо сообщить производителю по каналам связи, указанным на веб-сайте, а также местным компетентным органам

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина и костной ткани.

11.2. Виды применения

Это изделие является хирургическим инструментом, используемым для завершения сверления костной ткани с целью подготовки костного гребня для установки цервикальной трети выбранного имплантата.

Необходимо проверить совместимость выбранных интерфейсов.

Развертки применимы для подготовки костного гребня при установке имплантатов Ti, II Plus, внешний шестигранник, и циркониевых имплантатов.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления 300 об/мин. Согласно плану, поднеси сверло к месту оперируемой альвеолы.

Запустить мотор и выполнять сверление с обильным орошением непрерывными вводящими и извлекающими движениями. Орошение может быть ручным или совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления следует избегать избыточного давления. Сверление должно выполняться в соответствии с лазерной маркировкой сверла. Соблюдение последовательности сверления и скорости вращения, предусмотренной для каждого имплантата, способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Нельзя прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Эту процедуру выполняют следующим образом:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разобрать инструменты по мере возможности (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на одну минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Очистку проводят, осторожно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз сдвинуть подвижные части.

Если применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл)

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и интенсивно промыть их под проточной водой не менее трех раз (в течение не менее одной минуты).

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор орто-фталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

Если применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Использовать стерильную воду, если питьевая вода не приемлема, (содержание не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл)
 - Выдержать изделие полностью погруженным в раствор не менее одной минуты.
 - Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
 - Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
- Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (в мойке-дезинфекторе)

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. Разобрать инструменты при возможности.
2. Поместить разобранные инструменты в мойку-дезинфектор (необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из мойки-дезинфектора.
5. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора следует обратить внимание на следующие аспекты:
- одобренная во всех отношениях эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - возможность использования одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей во всех отношениях программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по этапам промывания;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем контаминации (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем контаминации микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не следует использовать поврежденные инструменты. Инструменты с недостаточной степенью очистки необходимо снова очистить и продезинфицировать.
4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений;
 - проходят регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить значительные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов). Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).
 - a. Разобрать инструменты по мере возможности;
 - b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C);
 - c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов пять раз, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части;
 - d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую и мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку;
 - e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.
6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны, обязательно следует использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.
7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими и другими инструментами, чтобы не нанести ущерб режущим свойствам.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Изделие подлежит надлежащей санитарной обработке и стерилизации перед каждым и первым использованием. Изделия подвергают

стерилизации накануне или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке нельзя стерилизовать в автоклаве. Для стерилизации следует использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха²
Продолжительность стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Продолжительность высушивания	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹ Минимум три этапа вакуумной обработки.

² Эффективное время высушивания напрямую зависит от параметров, исключительную ответственность за которые несет пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, ...) и которые определяются пользователем. Тем не менее, время высушивания не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура быстрой / экспресс стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача

Символы	Описание
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло профильное для циркониевого имплантата с направляющей

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C. Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверло костное профильное изготовлено из хирургической нержавеющей стали. Один конец сверла снабжен соединением для углового наконечника, а другой конец имеет полость для подсоединения направляющей для костного профильного сверла с режущим профилем. Направляющая для костного профильного сверла имеет соединение для ручной отвертки и режущие кромки для формирования резьбы, соответствующей резьбе установленного имплантата. Варианты исполнения костного профильного сверла представлены в таблице ниже:

Ортопедическое соединение	Размеры ортопедического соединения
Ti	3,3, 4,1, 4,3 и 5,0
II	4,3 и 5,0
CM	Все размеры
GM*	Все размеры
Для системы циркониевых имплантатов	Все размеры

*Направляющей для костного профильного сверла GM соответствует желтый цвет.

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать костное профильное сверло, совместимое с размерами и ортопедическим соединением установленного имплантата.
- Сверла не подлежат повторной заточке.
- Несоблюдение рекомендаций производителя по замене сверл может привести к недопустимому нагреву кости, что поставит под угрозу успех процедуры.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При использовании данное изделие должно быть стерильным.
- Перед каждой процедурой убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, деформации или износа.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с

инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.

- В случае возникновения инцидента, связанного с изделием, необходимо сообщить об этом производителю по каналам связи, указанным на сайте, и местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

11.2. Виды применения

Это изделие представляет собой хирургический инструмент, используемый для подготовки и выравнивания костной ткани вокруг платформы имплантата. Направляющая для костного профильного сверла предназначена для защиты ортопедического соединения имплантата и направления костного профильного сверла.

Необходимо проверить совместимость между выбранными типами соединения. Сверла костные профильные предусмотрены для использования с имплантатами с соединением типа внешний шестигранник, внутренний шестигранник, конические соединения Cone Morse и Grand Morse, а также с системой циркониевых имплантатов.

11.3. Работа с изделием

Снять винт-заглушку с имплантата и установить направляющую для костного профильного сверла, соответствующую установленному имплантату, слегка затянув вручную с помощью ручных отверток, в соответствии с указаниями ниже:

Ортопедическое соединение	Отвертка ручная
Ti	1,2 мм
II	
CM	
GM	
Для системы циркониевых имплантатов	Neo

Установить сверло на угловой наконечник или ручной имплантовод для углового наконечника. Выбрать скорость вращения 200-300 об/мин. Поднести сверло к направляющей и продвинуть вперед до тех пор, пока оно не окажется максимально близко к имплантату, касаясь направляющей. Во время сверления необходимо избегать чрезмерного давления и обеспечить обильное орошение.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.

- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки

(одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре $<35^{\circ}\text{C}$).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед каждым использованием. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

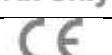
Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло пилотное, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Сверла пилотные GM противопоказаны для подготовки оперируемой альвеолы перед установкой имплантатов Helix длиной 8 мм.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверло пилотное изготовлено из хирургической нержавеющей стали и имеет рабочий конец уменьшенного диаметра, который служит направляющей для размещения инструмента во время сверления, а также режущие кромки номинального диаметра. На другом конце имеется соединение для углового наконечника. На сверла пилотные нанесена лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства, а также на них нанесено тонкое углеродное покрытие, которое придает режущей части темный цвет. Это покрытие используется для следующих основных целей: повышение стойкости к окислению; снижение трения между сверлом и костью; повышение износостойкости; снижение нагрева кости во время остеотомии.

Варианты исполнения изделия представлены в таблице ниже:

Сверло пилотное	Маркировка
103.213 – 2,0/3,0 Plus 103.214 – 3,8/4,3 Plus 103.215 – 4,3/5,3 Plus	Единственная отметка: конечная глубина сверления.
103.220 – CM 4,3/5,0 Plus 103.221 – CM 5,3/6,0 Plus	Уровни установки имплантатов: на одном 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	1-я отметка: установка имплантата на уровне костного гребня; 2-я отметка: установка имплантата на 1 мм ниже костного гребня; 3-я отметка: установка имплантата на 2 мм ниже костного гребня; 4-я отметка: контрольный уровень (3 мм).
103.416 – GM 3,3/4,0	1-я отметка: установка только имплантата WS на уровне костного гребня; 2-я отметка: установка имплантата GM на уровне костного гребня; 3-я отметка: установка имплантата GM на 1 мм ниже костного гребня; 4-я отметка: установка имплантата GM на 2 мм ниже костного гребня; 5-я отметка: контрольный уровень (3 мм).
103.513 – 3,5 103.514 – 3,75 103.515 – 4,0 103.516 – 4,3 103.517 – 5,0	1-я отметка: установка имплантата на уровне костного гребня; 2-я отметка: установка имплантата на 1 мм ниже костного гребня. 3-я отметка: установка имплантата на 2 мм ниже костного

Сверло пилотное	Маркировка
	гребня; 4-я отметка: контрольный уровень (3 мм). Помимо разметки глубины, эти сверла имеют цветовую кодировку, позволяющую различать их в зависимости от диаметра: 3,5 (фиолетовый), 3,75 (синий), 4,0 (зеленый), 4,3 (желтый) и 5,0 (коричневый).

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанным протоколом сверления для соответствующего ортопедического соединения и размеров имплантата, который планируется установить.
- Не следует прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.
- Сверла не подлежат повторной заточке.
- Несоблюдение рекомендаций производителя по замене сверл может привести к недопустимому нагреву кости, что поставит под угрозу успех процедуры.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Следует соблюдать осторожность при наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к химическим элементам материала: хирургической нержавеющей стали.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При использовании данное изделие должно быть стерильным.
- Перед каждой процедурой убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, деформации или износа.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.
- В случае возникновения инцидента, связанного с изделием, необходимо сообщить об этом производителю по каналам связи, указанным на веб-сайте, и местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина и костной ткани.

11.2. Виды применения

Данное изделие представляет собой хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани со следующими целями:

- Промежуточное сверление, в случае пилотного сверла 2/3, выполняет функцию увеличения диаметра сверла диаметром 2,0 мм и служит направляющей для следующего входа сверла диаметром 3,0 мм;
- Последнее сверление, в случае сверл пилотных CM, выполняет функцию подготовки костного гребня к установке пришеечной трети выбранного имплантата CM;
- Последнее сверление, в случае сверл пилотных GM и сверл пилотных с цветовой маркировкой, выполняет функцию подготовки костного гребня к установке пришеечной трети выбранного имплантата GM.

Необходимо проверить совместимость между выбранными типами соединения. Сверла пилотные предусмотрены для подготовки оперируемых альвеол перед установкой имплантатов Ti (внешний шестигранник), II Plus (внутренний шестигранник), CM, CM Exact, WS и GM.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Согласно плану, поднести сверло к оперируемой альвеоле. Включить мотор и выполнить сверление при обильном орошении. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от мотора. Давление во время сверления не должно быть чрезмерным. Сверление должно выполняться в соответствии с лазерной маркировкой на сверле. Необходимо соблюдать протокол сверления и скорость вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не следует прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с

инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);

- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.
5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).
- Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).
- a. По возможности разобрать инструменты.
 - b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
 - c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
 - d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
 - e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед каждым использованием. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество

Символы	Описание
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

Трепан стоматологический, варианты исполнения: 3,5мм, 3,75мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани и дентина.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

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

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению возникновения каких-либо нежелательных явлений не ожидается.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Стоматологический трепан изготовлен из хирургической нержавеющей стали. Один конец оснащен соединением для угловых наконечников, а его рабочий конец имеет форму цилиндрической циркулярной пилы, чья концевая часть обладает высокой режущей способностью. Внутри него имеется полость, позволяющая взять извлекаемый имплантат или блок костной ткани.

Вдоль корпуса трепана имеются каналы, позволяющие извлечь блок после процедуры.

Изделие представлено в диаметре 3,3, 3,5, 3,75, 4,1, 4,3, 5,0, 8,0 и 10,0 мм.

Трепан имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом операции.

10. Меры предосторожности

- Трепаны нельзя перезатачивать.
- Если не заменять трепаны в соответствии с рекомендациями производителя, это может привести к ненадлежащему нагреву кости, что может привести к неэффективности процедуры.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной установке компонентов.
- Следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты.
- Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для операции в соответствии с планом операции.
- Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для операции в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт специалист.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

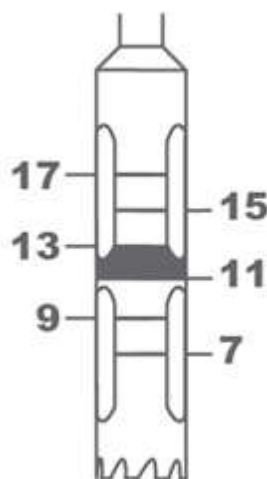
Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани и дентина

11.2. Виды применения

Стоматологический трепан – это хирургический инструмент, применяемый для извлечения имплантатов Neodent и костных блоков для трансплантатов.

11.3. Работа с изделием

Лазерные отметки на трепане обозначают глубину сверления в миллиметрах:



ВНИМАНИЕ: изображения носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальных размеров и характеристик изделия.

Для извлечения имплантата выбрать трепан в соответствии с диаметром извлекаемого имплантата. Установить трепан на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления от 500 до 800 об/мин. Запустить мотор и выполнять сверление в режиме обильного орошения, непрерывно совершая вставляющие и извлекающие движения. Орошение может быть как ручным, так и совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления нельзя оказывать чрезмерное давление. Вводить бор так, как будто он охватывает имплантат, просверливая кость на запланированную глубину. При сверлении обязательно соблюдать ось установленного имплантата. Не прерывать вращение мотора, когда бор находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке. Выполнять процедуру, не совершая боковых смещений.

Для извлечения костных блоков выбрать трепан в соответствии с требуемым диаметром блока костной ткани. Установить трепан на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления от 500 до 800 об/мин. Запустить мотор и выполнять сверление в режиме обильного орошения, непрерывно совершая вставляющие и извлекающие движения. Орошение может быть как ручным, так и совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления нельзя оказывать чрезмерное давление. Выполнять сверление в соответствии с требуемым количеством кости. Не прерывать вращение мотора, когда бор находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

Перед каждым применением данное изделие должно подвергаться надлежащей санитарной обработке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
По мере применимости (см. специальные инструкции по разборке): в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего переходника для промывки.
3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Затем извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

По мере применимости (см. специальные инструкции по разборке): в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего переходника для промывки.

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

По мере применимости (см. специальные инструкции по разборке): в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и соответствующего переходника для промывки.

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора, после чего промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA.

Инструкция по промывке

- После извлечения из раствора ОФА CIDEX® OPA – тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не

соответствует требованиям, использовать стерильную воду. См. пункт 2 или 3 ниже.

- Оставить изделие полностью погруженным в раствор минимум на 1 минуту, если производитель изделия, предназначенного для многократного использования, не указал большую продолжительность.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. При каждой промывке всегда использовать свежую воду. Не использовать промывочную воду повторно для промывки или каких-либо других целей.
- Для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА – повторять процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВКИ, используя большие объемы пресной воды. Остатки раствора могут вызвать серьезное побочное воздействие.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты.
2. Переместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующее:

- Полностью подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
- использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
- Базовое соответствие программы для инструментов, а также достаточное количество этапов очистки в программе;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с

низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);

- регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.
- проходят регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкцией производителя (контейнер для стерилизации).

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

⁶Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

⁷Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Перед применением данного изделия его необходимо тщательно очистить и стерилизовать. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не следует стерилизовать в автоклаве в оригинальной упаковке.

Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации хранить инструменты в упаковке в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не выполнять стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Данное изделие рекомендуется использовать не более 30 раз при соблюдении условий, указанных производителем. Специалист всегда должен оценивать условия применения каждого изделия.

Повторная обработка определяется очисткой, дезинфекцией и циклом стерилизации, применимыми к изделию.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе

Символы	Описание
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло спиральное для Zygomatic GM, варианты исполнения: 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм
2. Сверло боковое для Zygomatic GM, вариант исполнения: 4,0мм
3. Сверло пилотное спиральное для Zygomatic GM, 2,3/3,2мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

ВАЖНО: эта техника требует специальных знаний и соответствующего технического обучения. Отсутствие специальных знаний может привести к отторжению имплантата, неудачному лечению, послеоперационным осложнениям, значительной потере окружающей кости, повреждению нерва, кости, глазной орбиты и смерти.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия

в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверло для Zygomatic изготовлено из хирургической нержавеющей стали. Один конец сверла снабжен соединением для углового наконечника. В зависимости от назначения рабочий конец представлен в различных вариантах исполнения, указанных ниже:

- Сверло шаровидное: острый наконечник с режущей способностью.
- Сверло боковое: сферический наконечник с направляющим пином и поворотными лезвиями.
- Сверло спиральное: конический наконечник с режущей способностью.
- Сверло пилотное спиральное: конец уменьшенного диаметра без режущей способности (служит в качестве направляющей при сверлении), а также режущая кромка на участке перехода к большему диаметру.
- Стоматологическая развертка: конец уменьшенного диаметра без режущей способности (служит в качестве направляющей при сверлении) и наклонная поверхность с режущей способностью.

На сверла спиральные, сверла пилотные спиральные и стоматологические развертки нанесена лазерная разметка для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства.

На сверла наносится тонкое углеродное покрытие, которое придает их режущей поверхности темный цвет. Это покрытие используется в следующих основных целях:

- Повышение устойчивости к окислению;
- Уменьшение трения между сверлом и костью;
- Повышение устойчивости к износу;
- Уменьшение тепла, выделяемого на кость во время остеотомии.

10. Меры предосторожности

- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- В связи с его функцией длина сверла не должна превышать глубину введения имплантата более, чем на 0,5 мм. Эту дополнительную длину необходимо учитывать на этапе планирования.
- Во время предоперационного планирования необходимо исследовать три уровня: верхнечелюстной уровень, верхнечелюстную пазуху и скуловую кость. Исследование методом компьютерной томографии позволяет оценить состояние здоровья верхней челюсти и верхнечелюстной пазухи. Возможна оценка плотности, длины и объема скуловой кости, а также изготовление прототипных моделей специальных хирургических шаблонов для установки имплантатов Zygomatic GM, чтобы облегчить ориентацию скуловых имплантатов во время операции с минимальными ошибками

наклона и позиционирования.

- Не рекомендуется проводить хирургическую процедуру по установке имплантатов Zygomatic без локальной и системной оценки состояния пациента. Кроме того, для проведения операции важно получить оценку медицинского специалиста.
- Операции по установке имплантатов Zygomatic рекомендуется проводить под общим наркозом или нейролептическим отключением пациента, в стерильных условиях.
- Избегать чрезмерного нагрева кости во время хирургической процедуры по установке имплантатов Zygomatic GM.
- Сверла не подлежат повторной заточке.
- Несоблюдение рекомендаций производителя по замене сверл может привести к недопустимому нагреву кости, что поставит под угрозу успешность процедуры.
- Следует соблюдать осторожность при наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанным протоколом сверления для соответствующих размеров и ортопедического соединения имплантата, который планируется установить.
- Сверла Zygomatic могут быть использованы только при подготовке перед установкой имплантатов Zygomatic CM, HE или GM.
- При использовании данное изделие должно быть стерильным.
- Для проведения процедуры убедитесь в наличии у пациента достаточного межжюкклюзионного пространства для работы с инструментами в нужной области.
- Не следует прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильной установке всех компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

11.2. Виды применения

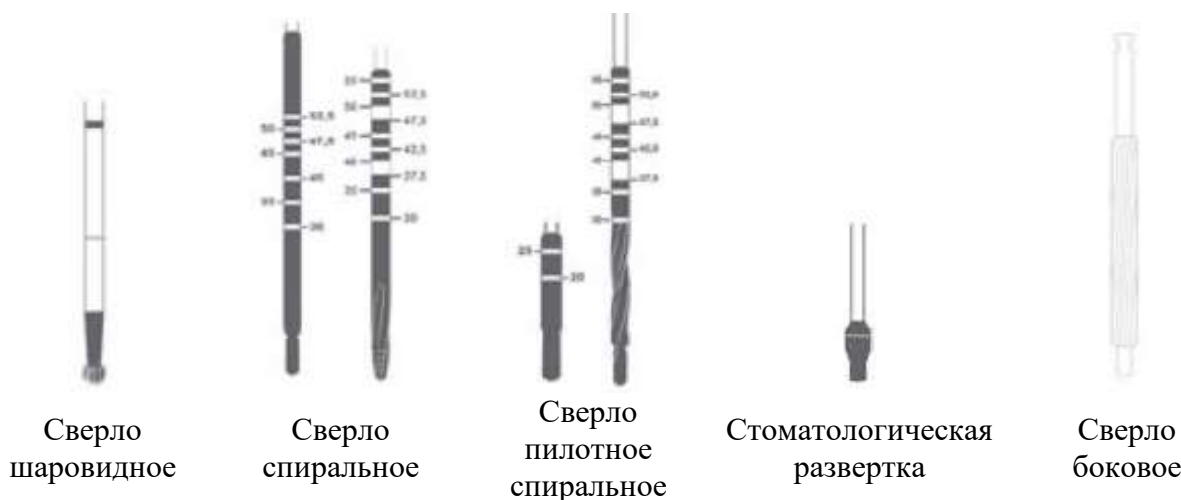
Сверла Zygomatic используются для перфорации кости во время подготовки оперируемых альвеол для установки имплантатов Neodent Zygomatic CM, HE и GM. Это хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного гребня к установке выбранного имплантата. Сверла должны использоваться с учетом следующих показаний:

- Сверло шаровидное: определение границ и разрыв кортикального слоя кости при подготовке оперируемых альвеол к установке имплантатов Zygomatic CM и HE.
- Сверло боковое: подготовка полости для установки имплантата методом установки с выведением наружу для имплантатов Zygomatic GM.
- Сверло спиральное: сверление кости при подготовке оперируемых альвеол.
- Сверло пилотное спиральное: используется для увеличения диаметра оперируемой альвеолы или в качестве последнего сверла для обеспечения посадки пришеечной части имплантата.
- Стоматологическая развёртка: используется в качестве последнего сверла для фиксации пришеечной части имплантата Zygomatic CM.

Необходимо проверить совместимость между выбранными типами соединения. Сверла Zygomatic Plus предусмотрены для имплантатов Zygomatic с типами соединения CM и HE; а сверла Zygomatic GM доступны только для имплантатов Zygomatic GM и совместимы только с абатментами соответствующих линеек.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления в соответствии с рекомендациями для выбранного имплантата. Согласно плану установить сверло к месту расположения оперируемых альвеол. Включить мотор и выполнить сверление, совершая непрерывные боковые движения при использовании сверла бокового и непрерывную вставку и извлечение сверла при использовании других типов сверл, при обильном орошении. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным. Сверление должно выполняться исходя из длины имплантата и лазерной разметки на сверле, где применимо. Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не следует прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке. Во время сверления рекомендуется использовать скуловой губной протектор.



ВНИМАНИЕ: изображения носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные размеры и характеристики данного изделия.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

Если сверло снабжено силиконовым наконечником, следует снять его перед процессами санитарной обработки и стерилизации. После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
 - Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
 - Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
 - Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут

при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);

- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и

стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед использованием. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Если сверло снабжено силиконовым наконечником, следует снять его перед процедурой стерилизации. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²При возможности проведения процедуры обработки фракционированным вакуумным методом не следует использовать менее эффективную процедуру стерилизации с гравитационной откачкой воздуха.

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

⁴Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%

- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте

Символы	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Совместимы с системой Zygomatic GM
	Совместимы с системой GM
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Экстрактор слизистой стандартный при направленной хирургии Neodent
2. Экстрактор слизистой тонкий при направленной хирургии Neodent

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Хирургическая техника Neoguide/ направленной хирургии Neodent/ Neodent Easy Guide показана для хирургических вмешательств на костях верхней или нижней челюсти с использованием последовательности направленных инструментов, что позволяет выполнять безлоскутную операцию по установке имплантатов в беззубых участках.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области дентальной имплантации, со знанием техник Neoguide, направленной хирургии Neodent или Neodent Easy Guide. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Экстракторы слизистой при хирургической технике Neoguide и Neodent Easy Guide изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Экстрактор слизистой при направленной хирургии Neodent изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Рабочий конец цилиндрической формы используется для кругового разреза слизистой, а другой конец снабжен соединением для углового наконечника.

Экстракторы слизистой при хирургической технике Neoguide и Neodent Easy Guide выпускаются в стандартной и тонкой моделях, а экстракторы при направленной хирургии Neodent – в стандартной, тонкой и широкой моделях.

На экстракторы слизистой при хирургической технике Neoguide нанесено тонкое углеродное покрытие, которое придает темный цвет режущей поверхности. Эта пленка выполняет следующие функции:

- повышает устойчивость к окислению;
- уменьшает коэффициент трения между сверлом и тканью модели;
- повышает износостойкость.

10. Меры предосторожности

- Экстрактор слизистой не подлежит повторной заточке.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата.
- Хирургическая техника Neoguide может быть использована для установки имплантатов Titamax SM диаметром менее 5,0 мм и длиной менее 17 мм.
- Техника направленной хирургии может быть использована для установки имплантатов Helix GM или Drive GM диаметром менее 6,0 мм и длиной менее 16 мм.
- Хирургическая техника Easy Guide может быть использована только для установки имплантатов Helix GM с максимальным диаметром 5,0 мм и максимальной длиной 16 мм.
- Для работы с инструментами в технике направленной хирургии у пациента должно быть достаточное межжюкклюзионное пространство в области установки имплантата.
- Следует соблюдать осторожность при наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.

- Во время хирургической процедуры не совершать боковых движений хирургическими инструментами, чтобы избежать ослабления втулки.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент» для хирургической техники Neoguide/ направленной хирургии Neodent. Использование инструментов и/или втулок других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для кругового разреза слизистой.

11.2. Виды применения

Экстрактор слизистой представляет собой хирургический инструмент, используемый для разрезания слизистой перед подготовкой костного ложа. Используется при применении техник направленной хирургии Neodent для установки остеоинтегрируемых имплантатов.

Экстрактор слизистой	Модель	Втулка
Neoguide	Стандартная	Желтая
	Тонкая	Фиолетовая
При направленной хирургии	Стандартная	Синяя
	Тонкая	Фиолетовая
	Широкая	Зеленая
Easy Guide	Стандартная	—
	Тонкая	Голубая

Целевую популяцию для данного изделия составляют стоматологи-хирурги, выполняющие процедуры по установке дентальных имплантатов.

11.3. Работа с изделием

Закрепив хирургический шаблон, выбрать экстрактор слизистой в соответствии с втулкой хирургического шаблона и установить на угловой наконечник. Настроить хирургический мотор на скорость сверления 60 об/мин. Поднести экстрактор слизистой к отверстию втулки на хирургическом шаблоне. Включить мотор и выполнить разрез при обильном орошении.

Слизистая может прилипнуть к режущей кромке. В этом случае её следует просто удалить.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если

питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).

- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:

- подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
- использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре $<35^{\circ}\text{C}$).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед использованием. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой

стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °С	132 °С
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²При возможности проведения процедуры обработки фракционированным вакуумным методом не следует использовать менее эффективную процедуру стерилизации с гравитационной откачкой воздуха.

³Максимальная температура стерилизации 134 °С (273 °F).

⁴Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий

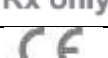
применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

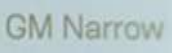
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
 0344	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно

Символы	Описание
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло спиральное для Zygomatic GM при направленной хирургии Neodent, 2,35мм
2. Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent, варианты исполнения: 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм
3. Направляющая для свёрл для длинных имплантатов Helix GM Long, варианты исполнения: 2,0/2,35мм, 3,75/4,0мм
4. Направляющая для свёрл Zygomatic GM, вариант исполнения: 2,35мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Техника направленной хирургии Neodent показана для хирургических вмешательств на костях верхней или нижней челюсти с использованием последовательности направленных инструментов, что позволяет выполнять безлоскутную операцию по установке имплантатов в беззубых участках.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: Данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов, со знанием техники направленной хирургии Neodent. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверла при направленной хирургии Neodent и сверла пилотные при направленной хирургии Neodent изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Один конец сверла снабжен соединением для углового наконечника. Информация о выпускаемых сверлах приведена ниже:

- Сверла Titamax при направленной хирургии Neodent: с цилиндрическим профилем и геометрическими параметрами режущей части, пригодными для установки имплантатов Titamax CM.
- Сверла Alvim при направленной хирургии Neodent: с цилиндрическим профилем и геометрическими параметрами режущей части, пригодными для установки имплантатов Alvim CM и Drive CM.
- Сверла Facility при направленной хирургии Neodent: с геометрическими параметрами режущей части, пригодными для установки имплантатов Facility.
- Сверло спиральное Zygomatic GM при направленной хирургии Neodent: с цилиндрическим профилем и геометрическими параметрами режущей части, пригодными для установки имплантатов Zygomatic GM.
- Сверла спиральные Helix GM при направленной хирургии Neodent: с цилиндрическим (2,35 мм) и коническим (3,75 и 4,0 мм) профилем, геометрическими параметрами режущей части, пригодными для установки имплантатов Helix GM.
- Сверла конические при направленной хирургии: геометрическими параметрами режущей части, пригодными для установки конических имплантатов (Helix GM и Drive GM).
- Сверло короткое при направленной хирургии 2,0: со спиральным профилем и частично коническим телом для первоначальной подготовки хирургического ложа.

На сверла при направленной хирургии Neodent нанесена лазерная маркировка, чтобы определять глубину сверления согласно плану хирургического вмешательства. Лазерная маркировка нанесена с учетом настоящей длины имплантатов с добавлением дополнительной длины 11 мм, чтобы компенсировать толщину мягких тканей, высоту втулки и высоту направляющей для сверла.

Сверла пилотные при направленной хирургии Neodent имеют область уменьшенного диаметра, которая выполняет функцию направляющей во время сверления (без режущей силы), острую кромку в области перехода к большему диаметру и «ограничитель», который определяет глубину сверления.

Сверла пилотные GM при направленной хирургии Neodent совместимы только с имплантатами GM. Для идентификации сверл используются следующие цвета: фиолетовый (тонкое) 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.

На режущую поверхность сверл при направленной хирургии Neodent и сверл пилотных при направленной хирургии Neodent нанесена тонкая углеродная пленка темного цвета, которая выполняет следующие функции:

- повышает устойчивость к окислению;
- уменьшает трение между сверлом и костью;
- повышает износостойкость;
- уменьшает тепло, выделяющееся на кости во время остеотомии.

Направляющие для сверл при направленной хирургии Neodent имеют ручку из хирургической нержавеющей стали и направляющую для сверла из титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136. На шaft нанесена маркировка, указывающая сверло, которое следует использовать на втулке, тогда как цвет направляющих указывает диаметр сверла, которое необходимо использовать при последовательности подготовки направленной хирургии CM Neodent, согласно следующей таблице:

Цвет	Сверло, которое необходимо использовать на направляющей (мм)
Серый	2,0
Желтый	2,4
Фиолетовый	3,5
Синий	3,75
Зеленый	4,0
Оранжевый	4,3

Последовательность подготовки направленной хирургии GM Neodent основана на цвете втулки, как указано в следующей таблице:

Втулка	Направляющая
Тонкая (фиолетовая)	Направляющая тонкая для сверл при направленной хирургии 2,0/3,5
	Направляющая тонкая для конических контурных сверл при направленной хирургии 3,5
Стандартная (синяя)	Направляющая для сверл для имплантатов Zygomatic GM при направленной хирургии Neodent 2,35
	Направляющая для сверл для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent 2,0/3,5
	Направляющая стандартная для сверл при направленной хирургии 2,0/3,5
	Направляющая для сверл для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent 3,75/4,0
	Направляющая стандартная для сверл при направленной хирургии 3,75/4,0
	Направляющая стандартная для сверл при направленной хирургии 4,3
	Направляющая стандартная для конических контурных сверл при направленной хирургии 3,5/3,75
	Направляющая стандартная для конических контурных сверл при направленной хирургии 4,0/4,3
Широкая (зеленая)	Направляющая широкая для сверл при направленной

	хирургии 2,0/3,5
	Направляющая широкая для сверл при направленной хирургии 4,0/4,3
	Направляющая широкая для сверл при направленной хирургии 5,0/6,0
	Направляющая широкая для конических контурных сверл при направленной хирургии 5,0

10. Меры предосторожности

- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата.
- Техника направленной хирургии может быть использована при установке имплантатов Titamax CM, Alvim CM, Drive CM, Drive GM, Helix GM, длинных имплантатов Helix GM, Zygomatic GM и Facility.
- Техника направленной хирургии для имплантатов CM может быть использована только при установке имплантатов с диаметром меньше 5,0 мм и максимальной длиной 17 мм.
- Техника направленной хирургии для имплантатов GM, за исключением имплантатов Zygomatic, может быть использована только для установки имплантатов с максимальной длиной 25 мм.
- Короткие сверла при направленной хирургии, предназначенные для использования у пациентов с ограниченным межжюклизонным пространством, могут быть использованы для установки имплантатов длиной до 11,5 мм.
- Для работы с инструментами в технике направленной хирургии у пациента должно быть достаточное межжюклизонное пространство в области установки имплантата.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав.
- При использовании изделие должно быть стерильным.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Во время хирургической процедуры не совершать боковых движений хирургическими инструментами, чтобы избежать ослабления втулки.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент» для техники направленной хирургии Neodent. Использование инструментов или втулок других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Сверла не подлежат повторной заточке.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

11.2. Виды применения

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

Сверло коническое при направленной хирургии Neodent используется для сверления кости при подготовке хирургического ложа для установки конических имплантатов (Helix GM и Drive GM).

Сверла спиральные для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent используются для сверления кости при подготовке хирургического ложа для установки длинных имплантатов Helix GM.

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

Сверло пилотное при направленной хирургии Neodent используется в качестве последнего сверла для сверления кости при подготовке хирургического ложа для установки имплантатов Titamax CM, Drive CM, Alvim CM и Facility, чтобы обеспечить посадку пришеечной части имплантата.

Сверло пилотное для имплантатов GM при направленной хирургии Neodent используется в качестве последнего сверла для сверления кости при подготовке хирургического ложа для установки имплантатов GM.

Направляющая для сверл при направленной хирургии Neodent представляет собой хирургический инструмент, выполняющий функцию направляющей для сверл при направленной хирургии Neodent на хирургическом шаблоне, созданном во время сверления кости при подготовке хирургического ложа.

11.3. Работа с изделием

Чтобы выполнить сверление с помощью сверла при направленной хирургии Neodent, после установки хирургического шаблона выбрать направляющую для сверл при направленной хирургии Neodent, соответствующую сверлу при направленной хирургии Neodent, которое будет использоваться, в соответствии с моделью втулки. Для каждого сверла при направленной хирургии Neodent имеется определенная направляющая для сверл при

направленной хирургии Neodent. Следует использовать комплект инструментов, который точно соответствует потребностям.

Установить конец направляющей для сверл при направленной хирургии Neodent во втулку хирургического шаблона, крепко взявшись за ручку.

Установить сверло пилотное при направленной хирургии Neodent на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Поднести сверло к отверстию направляющей для сверл. Включить мотор и выполнить сверление с непрерывным введением и извлечением сверла при обильном орошении. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Сверление должно соответствовать качеству и объему костной ткани, выбранному имплантату, а также предварительному виртуальному планированию. Сверление должно соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления для длины имплантата.



Сверло Titamax при
направленной хирургии
Neodent



Сверло Alvim при
направленной хирургии
Neodent



Сверло Facility при
направленной хирургии
Neodent

ВНИМАНИЕ: изображение носит иллюстративный характер и не отображает настоящие размеры и характеристики изделий. У сверл при направленной хирургии Neodent имеется дополнительные 11 мм длины.

Чтобы выполнить сверление с использованием сверла пилотного при направленной хирургии Neodent, установить сверло пилотное при направленной хирургии Neodent на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Поднести сверло к втулке. Включить мотор и выполнить сверление с непрерывным введением и извлечением сверла при обильном орошении. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. При сверлении необходимо учитывать качество и объем костной ткани, а также предварительное виртуальное планирование. Сверление должно соответствовать выбранному имплантату. Выполнить сверление до тех пор, пока ограничитель пилотного сверла не коснется втулки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** сверление с помощью сверла пилотного при направленной хирургии Neodent выполняется без направляющей для сверл.

Следует использовать последовательность сверл в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Имплантат Titamax CM EX

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

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Дополнительно.

Имплантат Titamax CM

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

✓ Рекомендуемая последовательность.

Имплантат Drive CM

	Сверло Alvim при направленной хирургии 2,0	Сверло Alvim при направленной хирургии 3,5	Сверло пилотное при направленной хирургии 3,5	Сверло Alvim при направленной хирургии 4,3	Сверло пилотное при направленной хирургии 4,3
3,5 мм	✓	✓	*		
4,3 мм	✓	✓		✓	*

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Дополнительно.

Имплантат Alvim CM

	Сверло Alvim при направленной хирургии 2,0	Сверло Alvim при направленной хирургии 3,5	Сверло пилотное при направленной хирургии 3,5	Сверло Alvim при направленной хирургии 4,3	Сверло пилотное при направленной хирургии 4,3	Метчик Alvim при направленной хирургии 3,5	Метчик Alvim при направленной хирургии 4,3
3,5 мм	✓	✓	*			**	
4,3 мм	✓	✓		✓	*		**

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Рекомендуется для кости типа I и II и также можно применять для кости типа III и IV.

** Рекомендуется для кости типа I и II.

Имплантат Facility

	Сверло Facility при направленной хирургии 2,0	Сверло Facility при направленной хирургии 2,0/2,4	Сверло пилотное Facility при направленной хирургии	Метчик Facility при направленной хирургии
10 мм	✓	✓	*	**
12 мм	✓	✓	*	**
14 мм	✓	✓	*	**

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Рекомендуется для кости типа I и II и также можно применять для кости типа III и IV.

** Рекомендуется для кости типа I и II.

Имплантат Drive GM

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

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Дополнительно.

Имплантат Helix GM

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

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Рекомендуется только для кости типа I и II.

** Рекомендуется только для кости типа III и IV.

*** Дополнительно для кости типа III и IV.

Длинный имплантат Helix GM

	Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent 2,35	Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent 3,75	Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent 4,0
3,75 мм	✓	✓	
4,0 мм	✓	✓	✓

✓ Рекомендуемая последовательность.

Имплантат Zygomatic GM

	Сверло спиральное для Zygomatic GM при направленной	Сверло боковое для Zygomatic	Сверло спиральное для	Сверло спиральное для
--	--	---------------------------------	--------------------------	--------------------------

	хирургии Neodent 2,35	GM 4,0	Zygomatic GM 3,75	Zygomatic GM 4,0
4,0 мм	✓	✓	✓	✓

Примечание: только сверло спиральное для имплантатов Zygomatic GM при направленной хирургии Neodent 2,35 является частью системы направленной хирургии, другие сверла, предназначенные для установки имплантатов Zygomatic, относятся к стандартному протоколу.

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Дополнительно.

Примечание 1: необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: не прерывать вращение мотора, если сверло находится внутри хирургической плоскости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке сверла.

Примечание 3: следить за тем, чтобы во время сверления направляющая надежно прилегала к ограничителю внутри втулки.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX®

ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);

- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.
5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).
- Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).
- a. По возможности разобрать инструменты.
 - b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C/ 95 °F).
 - c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
 - d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
 - e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.
6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.
7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данные изделия предназначены для многократного применения и поставляются нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделий перед каждым использованием. Стерилизацию изделий выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °C	132 °C / 270 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

15.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с

действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

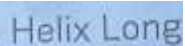
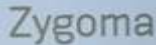
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе

Символы	Описание
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Для длинных имплантатов
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы с системой Zygomatic GM
	Совместимы с системой GM

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло коническое с цветовой маркировкой (короткое), 7,0мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани и дентина.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

ВАЖНО: эта техника требует специальных знаний и соответствующего технического обучения. Отсутствие специальных знаний может привести к отторжению имплантата, неудачному лечению, послеоперационным осложнениям, значительной потере окружающей кости, повреждению нерва, кости, глазной орбиты и смерти.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии, что оно используется в соответствии с инструкцией по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению возникновение каких-либо нежелательных явлений не ожидается.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Коническое сверло изготовлено из хирургической нержавеющей стали. Один конец оснащен соединением для углового наконечника, а его рабочий конец имеет конический профиль и сферическую концевую часть, обладает режущей способностью, подходящую для подготовки костного ложа для конических имплантатов компании «Неодент», и имеет отметки, обозначающие диаметр сверла. В соответствии с таблицей ниже изделие представлено в трех вариантах в зависимости от длины: короткое (31 мм), стандартное (35 мм) и длинное (43 мм).

Диаметр (мм)	Изделие в длину
3,5, 3,75, 4,0, 4,3 и 5,0	Короткое, стандартное, длинное
6,0 и 7,0	Короткое

Коническое контурное сверло изготовлено из хирургической нержавеющей стали. Один конец оснащен соединением для углового наконечника, а его рабочий конец имеет конический профиль и сферическую концевую часть, обладает режущей способностью, подходящую для подготовки костного ложа для имплантатов Helix компании «Неодент», и имеет отметки, обозначающие диаметр сверла. Обозначение диаметра конического сверла заметно за счет указывающего на него символа «+».

Коническое сверло и коническое контурное сверло имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом операции и тонкое углеродное покрытие, которое придает поверхности режущей части темную окраску. Данное покрытие применяется для следующих основных целей: повышение стойкости к окислению; уменьшение трения между сверлом и костью; повышение износостойкости; уменьшение высокой температуры, которая возникает на кости во время остеотомии.

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанным протоколом сверления, исходя из ортопедического соединения и размеров имплантата, который планируется использовать.
- Не прерывать вращение мотора, когда бор находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.
- Свёрла нельзя перезатачивать.
- Если не заменять свёрла в соответствии с рекомендациями производителя, это может привести к ненадлежащему нагреву кости, что может привести к неэффективности процедуры.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики блока имплантат/ протез, что приведет к отказу системы, включая потерю или разрушение имплантата, потерю или разрушение абатментов и/или ортопедических винтов.
- Узнавать о наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной установке компонентов.
- Следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты.
- Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для операции в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт стоматолог-хирург.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления костной ткани и дентина.

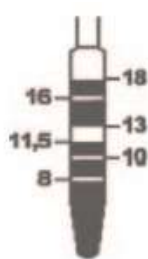
11.2. Виды применения

Коническое сверло используется для сверления костной ткани при подготовке операционной лунки перед установкой конических имплантатов «Неодент».

Коническое контурное сверло применяется для сверления костной ткани при подготовке операционной лунки перед установкой имплантатов в кости I и II типов (классификация по Лекхольму и Зарбу, 1985 г.). Коническое контурное сверло можно использовать с имплантатами GM Helix и Helix с внешним шестигранником. Конические контурные сверла с отметкой «8х» предназначены исключительно для имплантатов с внешним шестигранником длиной 8 мм.

11.3. Работа с изделием

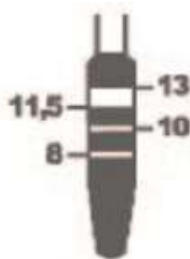
Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Согласно плану поднести сверло к оперируемой лунке. Запустить мотор и выполнять сверление в режиме обильного орошения, непрерывно совершая вставляющие и извлекающие движения. Орошение может быть как ручным, так и совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления нельзя оказывать чрезмерное давление, поэтому учитываются следующие аспекты: объем и качество кости, выбранный имплантат и предварительный план. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата и лазерной маркировкой на сверле, которая соответствует глубине сверления, показанной для длины имплантата.



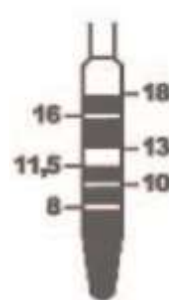
Коническое
контурное
сверло



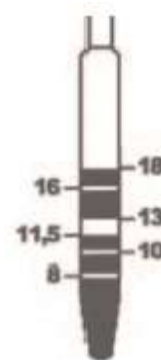
Коническое
сверло 2.0



Коническое
сверло (короткое)



Коническое
сверло



Коническое
сверло
(длинное)

ВНИМАНИЕ: изображения носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальных размеров и характеристик изделия.

Необходимо соблюдать указания по протоколу сверления и скорости вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри оперируемой полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого применения данное изделие должно подвергаться надлежащей санитарной обработке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (по мере применимости см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. По мере применимости промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

По мере применимости в начале замачивания промыть все просветы инструментов не

менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

По мере применимости в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора, после чего промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA⁶.

Инструкция по промывке

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (максимум 10 микроорганизмов/мл, максимум 0,25 эндотоксина/мл).
 - Оставить изделие полностью погруженным в раствор минимум на 1 минуту.
 - Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлечь изделие и слить промывочную воду. При каждой промывке всегда использовать свежую воду. Не использовать промывочную воду повторно для промывки или каких-либо других целей.
 - Для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA⁶ повторять процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВКИ, используя большие объемы пресной воды. Остатки раствора могут вызвать серьезное побочное воздействие.
3. Сразу после извлечения проверить, высушить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (по мере применимости см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Переместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующее:

- Подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - Возможность использовать утвержденную программу термической дезинфекции (значение A0 > 3 000 или не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F в случае более старых моделей; при химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - Использование соответствующей программы для инструментов, а также достаточность информации по промывке в программе;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.
5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).
- Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).
- a. По возможности разобрать инструменты.
 - b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
 - c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с

помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

- d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

⁶ Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

⁷ Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Перед применением данного изделия его необходимо тщательно очистить и стерилизовать. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не следует стерилизовать в автоклаве в оригинальной упаковке.

Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

15.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель

Символы	Описание
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортёр в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло стартовое для длинного имплантата Helix GM, вариант исполнения: 2,0мм
2. Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM, варианты исполнения:
2,35мм, 3,75мм, 4,0мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную..

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии, что оно используется в соответствии с инструкцией по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению возникновения каких-либо нежелательных явлений не ожидается.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверла Helix LG изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Один конец изделия оснащен соединением для углового наконечника. Изделие доступно с активным концом в следующих вариантах исполнения:

- Стартовое сверло: острый кончик с режущей способностью.
- Спиральное сверло: конический кончик с режущей способностью, с нанесенной с помощью лазера маркировкой для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургической операции.

На сверла наносится тонкое углеродное покрытие, которое придает режущей поверхности темный цвет. Данное покрытие в основном предназначено для повышения устойчивости к окислению; уменьшения трения между сверлом и костью; повышения износостойкости; уменьшения нагревания кости во время остеотомии.

10. Меры предосторожности

- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики блока имплантат / протез, что приведет к отказу системы, включая потерю или разрушение имплантата, потерю или разрушение абатментов и/или ортопедических винтов.
- Из-за функциональных особенностей длина сверления должна быть как максимум на 0,5 мм больше глубины установки имплантата. Дополнительную длину необходимо учитывать на этапе планирования.
- При хирургической процедуре установки имплантатов Helix GM LG следует избегать перегрева кости.
- Сверла нельзя затачивать повторно.
- Невыполнение замены сверла в соответствии с рекомендациями производителя может привести к ненадлежащему нагреву кости и поставить под угрозу успех процедуры.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к химическим элементам материала: хирургической нержавеющей стали.
- Следует использовать сверла, совместимые с протоколом сверления, который соответствует размерам и ортопедическому интерфейсу планируемого имплантата.
- Сверла Helix GM LG пригодны только при предварительной подготовке перед установкой имплантатов Helix GM LG.
- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- Перед процедурой убедиться, что межчелюстное пространство у пациента является достаточным для работы с инструментами в целевой области.
- Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все компоненты полностью совместимы.
- Следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты.
- Убедиться в наличии всех инструментов, необходимых для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой необходимо проверить состояние инструментов «Неодент» с

учетом срока их годности. В случае повреждения, стирания маркировки, нарушения заточки, деформации или износа инструменты подлежат замене.

- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт стоматолог-хирург.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Пациента следует информировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

11.2. Виды применения

Сверла Helix LG используются для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол для установки имплантатов Helix GM LG при атрофии верхней челюсти. Это хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного гребня к установке выбранного имплантата. Сверла следует применять по следующим показаниям:

- Стартовое сверло: определение границ и разрыв кортикального слоя кости при хирургической подготовке альвеол.
- Спиральное сверло: сверление кости при хирургической подготовке альвеол.

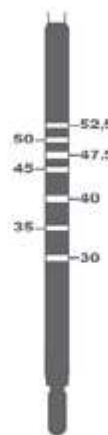
Сверла Helix LG применимы только для имплантатов Helix GM LG и совместимы только с абатментами этой линейки изделий.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, предусмотренную для выбранного имплантата. Согласно плану, поднеси сверло к месту хирургической альвеолы. Запустить мотор и выполнять сверление с обильным орошением непрерывными вводными и извлекающими движениями. Орошение может быть ручным или совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления следует избегать избыточного давления. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата и лазерной маркировкой сверла. Соблюдение протокола сверления и скорости вращения, предусмотренной для каждого имплантата, способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Нельзя прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке. Во время сверления рекомендуется использовать губной протектор.



Стартовое сверло



Спиральное сверло

ВНИМАНИЕ: изображения носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальных размеров и особенностей изделия.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки следует несколько раз сдвинуть подвижные части.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и тщательно промыть их проточной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX®

ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА.

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Использовать стерильную воду, если питьевая вода не приемлема, (содержание не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл)
 - Выдержать изделие полностью погруженным в раствор не менее одной минуты.
 - Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
 - Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки СЕ в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90°C / 194°F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем

загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);

- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- проходят регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить значительные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как при очистке, так и при дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты проточной водой в течение минимум 1 минуты (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть проточной водой в течение минимум 1 минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны, обязательно следует использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить их режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Изделие должно подвергаться надлежащей санитарной обработке и стерилизации перед каждым использованием. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не следует стерилизовать в автоклаве в оригинальной упаковке. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² При возможности обработки фракционированным вакуумным методом не следует использовать менее эффективную процедуру стерилизации с гравитационной откачкой воздуха.

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

⁴ Необходимое эффективное время сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает.

Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

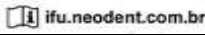
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры

	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы с системой GM
	для длинных имплантатов

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло коническое, совместимое с ограничителем глубины, варианты исполнения:
2,0мм, 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм, 6,0мм, 7,0мм
2. Сверло коническое, совместимое с ограничителем глубины +, варианты исполнения:
3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалис Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверла конические, совместимые с ограничителем глубины, изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Один конец сверла снабжен соединением для углового наконечника. Рабочий конец имеет конический профиль, сферический наконечник, геометрические параметры режущей части, пригодные для подготовки костного ложа для конических имплантатов, а также маркировку для идентификации диаметра сверла. Геометрические параметры промежуточной части этих сверл позволяют устанавливать ограничитель глубины, что дает возможность использовать сверла как с этим компонентом, так и без него. Ограничитель глубины не входит в комплект поставки сверл и должен приобретаться отдельно с учетом используемого диаметра.

На сверла конические, совместимые с ограничителем глубины, нанесена лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства, а также тонкое углеродное покрытие, которое придает режущей части темный цвет. Это покрытие выполняет следующие функции: повышает устойчивость к окислению; уменьшает трение между сверлом и костью; повышает износостойкость; уменьшает количество тепла, образующегося в кости во время остеотомии. Доступные варианты сверл представлены в таблице ниже:

Диаметр (мм)	Идентификация по цвету
2,0	—
3,5	Фиолетовый
3,75	Синий
4,0	Зеленый
4,3	Желтый
5,0	Коричневый
6,0	Голубой
7,0	Розовый

Сверла диаметром 3,5, 3,75, 4,0, 4,3 и 5,0 также доступны в следующих вариантах исполнения:

- для контура, идентифицируемые по знаку «+» и двум цветным полоскам; и
- для имплантатов высотой 8 мм, идентифицируемые по маркировке «×8».

10. Меры предосторожности

- Ограничитель глубины – это принадлежность, которая приобретается отдельно, и цветовая кодировка которой отличается от цветовой кодировки сверл.
- При использовании ограничителя глубины следует убедиться, что его длина соответствует лазерной маркировке на сверле.
- При использовании вместе с ограничителем глубины невозможно идентифицировать сверла «+» по цветным полоскам.
- При использовании сверла следует убедиться, что оно соответствует указанной последовательности использования сверл для ортопедического соединения и размеров имплантата, который планируется установить.

- Не следует прерывать вращение мотора, когда сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла либо привести к его поломке.
- Сверла не подлежат повторной заточке.
- Несоблюдение рекомендаций производителя по замене сверл может привести к нежелательному нагреву кости, что поставит под угрозу успех процедуры.
- Из-за ограниченной возможности открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При использовании изделие должно быть стерильным.
- Перед каждой процедурой убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент» для техники направленной хирургии Neodent. Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.
- В случае инцидента, связанного с изделием, следует уведомить об этом производителя, используя каналы связи, доступные на веб-сайте, и местные компетентные органы.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся стоматологический инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

11.2. Виды применения

Сверла конические, совместимые с ограничителем глубины, используются для сверления костной ткани при подготовке оперируемых альвеол перед установкой конических имплантатов.

Сверла конические «+», совместимые с ограничителем глубины, используются для сверления костной ткани при подготовке оперируемых альвеол перед установкой имплантатов в кость типа I и II (по классификации Лекхольма и Зарба [Lekholm and Zarb, 1985 г.]). Сверла с маркировкой «×8» предназначены исключительно для установки имплантатов Helix HE высотой 8 мм.

Сверла конические, совместимые с ограничителем глубины, нельзя использовать для внутрикостной установки имплантатов размером 18 мм.

Необходимо проверить совместимость с выбранным типом соединения. Сверла конические, совместимые с ограничителем глубины, предназначены для подготовки оперируемых альвеол к установке конических имплантатов.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Согласно плану вмешательства поднести сверло к оперируемой альвеоле. Включить мотор и выполнить сверление при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, поэтому нужно учитывать следующие аспекты: качество и объем костной ткани, тип выбранного имплантата и предварительное планирование. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата, цветной идентификацией диаметра и лазерной маркировкой на сверле, которая указывает на глубину сверления, рекомендуемую для длины имплантата.

Ограничитель глубины – это вспомогательная принадлежность, которая может использоваться с коническими сверлами, совместимыми с ограничителем глубины, для ограничения глубины высверливания кости. Если необходимо использовать этот компонент, нужно следовать указаниям в прилагаемой инструкции по применению.

Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата. Не следует прерывать вращение мотора, когда сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла либо привести к его поломке.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные

инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА

CIDEX® OPA. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2 Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. По возможности разобрать инструменты.
- b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
- c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед каждым использованием. Стерилизацию изделий выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °C	132 °C / 270 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.

3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия

	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло для выравнивания кости стандартное при направленной хирургии Neodent
2. Сверло для выравнивания кости тонкое при направленной хирургии Neodent
3. Сверло стартовое стандартное при направленной хирургии Neodent
4. Сверло стартовое тонкое при направленной хирургии Neodent
5. Сверло для инструмента для небной установки при направленной хирургии Neodent

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверло стартовое и сверло для инструмента для небной установки изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Верхний конец сверла оснащен соединением для углового наконечника, а рабочий конец – копьевидным наконечником с высокой режущей способностью.

Сверло для выравнивания кости изготовлено из хирургической нержавеющей стали. Сверло имеет соединение для углового наконечника на верхнем конце и прямой наконечник с острыми кромками.

Сверло стартовое и сверло для выравнивания кости снабжены кольцом (ограничителем) из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, которое ограничивает глубину введения сверла. Геометрические параметры, размеры и диаметр сверл позволяют использовать их со втулками в стандартной и тонкой версии. Для удобства идентификации ограничители тонких сверл обозначены голубым цветом.

На сверла нанесено тонкое углеродное покрытие, которое придает темный цвет поверхности режущей части. Это покрытие выполняет следующие функции: повышает устойчивость к окислению; уменьшает трение между сверлом и костью; повышает износостойкость; уменьшает количество тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

10. Меры предосторожности

- При использовании сверла следует убедиться, что оно соответствует указанной последовательности использования сверл для ортопедического соединения и размеров имплантата, который планируется установить.
- Не следует прерывать вращение мотора, когда сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла либо привести к его поломке.
- Сверла не подлежат повторной заточке.
- Несоблюдение рекомендаций производителя по замене сверл может привести к нежелательному нагреву кости, что поставит под угрозу успех процедуры.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При использовании изделие должно быть стерильным.
- Перед каждой процедурой следует убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.

- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент» для техники направленной хирургии Neodent. Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.
- В случае инцидента, связанного с изделием, следует уведомить об этом производителя, используя каналы связи, доступные на веб-сайте, и местные компетентные органы.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

11.2. Виды применения

Сверло стартовое – инструмент, который используется для разграничения и разлома кортикального слоя кости.

Сверло для выравнивания кости – инструмент, который предназначен для планирования костного ложа перед сверлением.

Сверло для инструмента для небной установки – инструмент, который используется для прокола неба с целью дальнейшей установки инструмента для небной установки.

Следует проверить совместимость с выбранным типом соединения. Сверла могут быть использованы для подготовки оперируемых альвеол для установки конических имплантатов.

Целевую популяцию для данного изделия составляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с использованием зубных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

11.3. Работа с изделием

Чтобы выполнить сверление с использованием сверла для инструмента для небной установки, установить сверло на угловой наконечник. Включить мотор и выполнить

сверление со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Сверление продолжают до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется втулки.

Зафиксировав хирургический шаблон, где это применимо, поднести сверло для выравнивания кости к прикрепленной к шаблону втулке. Включить мотор и выполнить сверление со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Продолжать сверление до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется втулки.

Затем поднести сверло стартовое к прикрепленной к шаблону втулке. Включить мотор и выполнить сверление со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Продолжать сверление до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется втулки.

Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, поэтому нужно учитывать следующие аспекты: качество и объем костной ткани, тип выбранного имплантата и предварительное планирование. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата, цветовой идентификацией диаметра и глубиной сверления, указанной для длины имплантата.

Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата. Не следует прерывать вращение мотора, когда сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла либо привести к его поломке.

Рекомендуемая последовательность использования сверл приведена в таблицах ниже:

Протокол сверления для тонких/ стандартных систем

Тип кости	Диаметр имплантата (мм)	Сверло для выравнивания кости	Сверло стартовое	Сверло коническое 3,5	Сверло коническое 3,5/ 3,75	Сверло коническое 3,75
I / II	3,5	*	✓	✓	✓	
	3,75	*	✓	✓	✓	✓
III / IV	3,5	*	✓	✓		
	3,75	*	✓	✓	*	

* Дополнительно.

✓ Рекомендуемая последовательность.

Протокол сверления для стандартных/ больших систем

Тип кости	Диаметр имплантата (мм)	Сверло для выравнивания кости	Сверло стартовое	Сверло коническое 2,7	Сверло коническое 4,0	Сверло коническое 4,0/4,3	Сверло коническое 4,3/5,0	Сверло коническое 5,0
-----------	-------------------------	-------------------------------	------------------	-----------------------	-----------------------	---------------------------	---------------------------	-----------------------

I / II	4,0	*	✓	✓	✓	✓		
	4,3	*	✓	✓	✓	✓	✓	
	5,0	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
III / IV	4,0	*	✓	✓	*			
	4,3	*	✓	✓	✓	*		
	5,0	*	✓	✓	✓	✓	*	

* Дополнительно.

✓ Рекомендуемая последовательность.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Имплантаты длиной 8 мм не предназначены для установки в кость типа IV, за исключением имплантатов диаметром 5,0 мм;
- Имплантаты диаметром 5,0 мм не предназначены для установки в кость типа I;
- В случае, если крутящий момент превышает 60 Н.см, необходимо применить обратный крутящий момент.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0

>3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);

- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед каждым использованием. Стерилизацию изделий выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуются стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °C	132 °C / 270 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке

	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)
	Совместимы с системой GM
	Производитель упаковочного материала прошел сертификацию по системе FSC

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло коническое стандартное при направленной хирургии Neodent, варианты исполнения: 2,7x8мм, 2,7x10мм, 2,7x11,5мм, 2,7x13мм, 4,0x8мм, 4,0x10мм, 4,0x11,5мм, 4,0x13мм, 4,0/4,3x8мм, 4,0/4,3x10мм, 4,0/4,3x11,5мм, 4,0/4,3x13мм, 4,3/5,0x8мм, 4,3/5,0x10мм, 4,3/5,0x11,5мм, 4,3/5,0x13мм, 5,0x8мм, 5,0x10мм, 5,0x11,5мм, 5,0x13мм
2. Сверло коническое тонкое при направленной хирургии Neodent, варианты исполнения: 3,5x8мм, 3,5x10мм, 3,5x11,5мм, 3,5x13мм, 3,5/3,75x8мм, 3,5/3,75x10мм, 3,5/3,75x11,5мм, 3,5/3,75x13мм, 3,75x8мм, 3,75x10мм, 3,75x11,5мм, 3,75x13мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия

в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверла конические изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Один конец сверла оснащен соединением для углового наконечника, а рабочий конец имеет ступенчатый профиль, сферический наконечник, геометрические параметры режущей части, пригодные для подготовки костного ложа для конических имплантатов, а также маркировку для идентификации диаметра сверла.

Сверла снабжены кольцом (ограничителем) из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, которое ограничивает глубину введения сверла.

На сверла конические нанесено тонкое углеродное покрытие, которое придает темный цвет поверхности режущей части. Это покрытие выполняет следующие функции: повышает устойчивость к окислению; уменьшает трение между сверлом и костью; повышает износостойкость; уменьшает количество тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

Геометрические параметры, размеры и диаметр сверл совместимы с втулками в стандартной и тонкой версии. Тонкие сверла рекомендуется использовать при установке имплантатов диаметром 3,5 и 3,75 мм. Стандартные сверла – при установке имплантатов диаметром 4,0, 4,3 и 5,0 мм. Для удобства идентификации ограничители тонких сверл обозначены голубым цветом.

Для идентификации этих сверл дополнительно используются цветные полосы согласно таблице ниже:

Диаметр сверла (мм)	Идентификация по цвету
2,7	–
3,5	Фиолетовый
3,75	Синий
4,0	Зеленый
4,3	Желтый
5,0	Коричневый

10. Меры предосторожности

- При использовании сверла следует убедиться, что оно соответствует указанной последовательности использования сверл для ортопедического соединения и размеров имплантата, который планируется установить.
- Не следует прерывать вращение мотора, когда сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла либо привести к его

поломке.

- Сверла не подлежат повторной заточке.
- Несоблюдение рекомендаций производителя по замене сверл может привести к нежелательному нагреву кости, что поставит под угрозу успех процедуры.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При использовании изделие должно быть стерильным.
- Перед каждой процедурой следует убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент» для техники направленной хирургии Neodent. Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.
- В случае инцидента, связанного с изделием, следует уведомить об этом производителя, используя каналы связи, доступные на веб-сайте, и местные компетентные органы.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

11.2. Виды применения

Сверла конические используются для сверления костной ткани во время подготовки хирургического ложа перед установкой конических имплантатов.

Следует проверить совместимость с выбранным типом соединения. Сверла могут быть использованы для подготовки оперируемых альвеол для установки конических

имплантатов.

Целевую популяцию для данного изделия составляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с использованием зубных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник, зафиксировать хирургический шаблон и поднести сверло к подсоединенной к шаблону втулке.

Включить мотор и выполнить сверление со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Сверление продолжают до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется втулки.

Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, поэтому нужно учитывать следующие аспекты: качество и объем костной ткани, тип выбранного имплантата и предварительное планирование. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата, цветовой идентификацией диаметра и глубиной сверления, указанной для длины имплантата.

Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата. Не следует прерывать вращение мотора, когда сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла либо привести к его поломке.

Рекомендуемая последовательность использования сверл приведена в таблицах ниже:

Протокол сверления для тонких/ стандартных систем

Тип кости	Диаметр имплантата (мм)	Сверло для выравнивания кости	Сверло стартовое	Сверло коническое 3,5	Сверло коническое 3,5/ 3,75	Сверло коническое 3,75
I / II	3,5	*	✓	✓	✓	
	3,75	*	✓	✓	✓	✓
III / IV	3,5	*	✓	✓		
	3,75	*	✓	✓	*	

* Дополнительно.

✓ Рекомендуемая последовательность.

Протокол сверления для стандартных/ больших систем

Тип кости	Диаметр имплантата (мм)	Сверло для выравнивания кости	Сверло стартовое	Сверло коническое 2,7	Сверло коническое 4,0	Сверло коническое 4,0/4,3	Сверло коническое 4,3/5,0	Сверло коническое 5,0
I / II	4,0	*	✓	✓	✓	✓		
	4,3	*	✓	✓	✓	✓	✓	
	5,0	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
III / IV	4,0	*	✓	✓	*			
	4,3	*	✓	✓	✓	*		

Тип кости	Диаметр имплантата (мм)	Сверло для выравнивания кости	Сверло стартовое	Сверло коническое 2,7	Сверло коническое 4,0	Сверло коническое 4,0/4,3	Сверло коническое 4,3/5,0	Сверло коническое 5,0
	5,0	*	✓	✓	✓	✓	*	

* Дополнительно.

✓ Рекомендуемая последовательность.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Имплантаты длиной 8 мм не предназначены для установки в кость типа IV, за исключением имплантатов диаметром 5,0 мм;
- Имплантаты диаметром 5,0 мм не предназначены для установки в кость типа I;
- В случае, если крутящий момент превышает 60 Н.см, необходимо применить обратный крутящий момент.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут

при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);

- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное

значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед каждым использованием. Стерилизацию изделий выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °C	132 °C / 270 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает.

Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры

	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы с системой GM
	Производитель упаковочного материала прошел сертификацию по системе FSC

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Развёртка для тонких имплантатов GM

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина и костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Противопоказания к применению данных изделий отсутствуют при условии, что они используются в соответствии с инструкцией по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению возникновения каких-либо нежелательных явлений не ожидается.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Развёртка для тонких имплантатов GM — это хирургический инструмент цилиндрической формы, изготовленный из хирургической нержавеющей стали.

Данное изделие используется в качестве расширяющего сверла для подгонки формы костного гребня под окклюзионную платформу имплантата в конце остеотомии. Один его конец вставляется в угловой наконечник, а другой имеет меньший диаметр, без режущей способности; профиль режущего инструмента с переходом от углового профиля резьбы к цилиндрическому.

Развёртка для тонких имплантатов GM имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургической операции и тонкое углеродное покрытие, которое придает поверхности режущей части темную окраску. Данное покрытие применяется для следующих основных целей: повышение стойкости к окислению; уменьшение трения между сверлом и костью; повышение износостойкости; уменьшение высокой температуры, которая возникает в кости во время остеотомии.

Изделия имеют характеристики согласно таблице ниже:

Ортопедическое соединение имплантата	Диаметр (мм)	Идентификация
Тонкий имплантат GM	2,9	Желтый цвет

Развёртки для тонких имплантатов GM оснащены кольцом из титанового сплава Ti6Al4V-ELI (ограничитель хода), которое ограничивает глубину введения сверл. Его геометрические характеристики, размеры и диаметр совместимы с втулкой для тонких имплантатов GM.

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанным протоколом сверления, исходя из ортопедического соединения и размеров имплантата, который планируется использовать.
- Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.
- Сверла нельзя перезатачивать.
- Если не заменить сверла в соответствии с рекомендациями производителя, это может привести к ненадлежащему нагреву кости, что может привести к неэффективности процедуры.
- В связи с ограниченным открыванием задней части ротовой полости не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики блока имплантат / протез, что приведет к отказу системы, включая потерю или разрушение

имплантата, потерю или разрушение абатментов и/или ортопедических винтов.

- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной установке компонентов.
- Следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты изделия.
- Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт стоматолог-хирург.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, осторожно извлечь компоненты изо рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач.

Пациента следует информировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина и костной ткани.

11.2. Виды применения

Развёртка для тонких имплантатов GM предназначена для хирургической подготовки лунок во время процедуры установки имплантатов диаметром 2,9 мм с применением стандартной или направленной хирургии.

Проверять совместимость с выбранными соединениями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Развёртки для тонких имплантатов GM совместимы только с тонкими имплантатами GM.

Целевую популяцию для данного изделия представляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может привести к следующим остаточным рискам: анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция), аспирация, повреждение нерва, повреждение кости, травма органов пищеварения пациента из-за проглатывания острого предмета, боль, нежелательное воздействие загрязняющих веществ, микроорганизмов и/или субстанций, образующихся в результате ненадлежащей санитарной обработки и/или стерилизации, поломка изделия, местная инфекция, системная инфекция, воспаление, местное раздражение, остеонекроз, пиогенность.

11.3. Работа с изделием

Установить развёртку на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Согласно плану поднести сверло к оперируемой лунке. Запустить мотор и выполнять сверление костного ложа со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для типа кости I/II и со скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для типа кости III/IV при обильном орошении, непрерывно совершая движения по введению и извлечению. Орошение может быть как ручным, так и совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления нельзя оказывать чрезмерное давление, поэтому учитываются следующие аспекты: объем и качество кости, выбранный имплантат и предварительный план. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата и лазерной маркировкой на развёртке, которая соответствует глубине сверления, показанной для длины имплантата.

Необходимо соблюдать указания по протоколу сверления и скорости вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри оперируемой полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

Использовать протокол сверления в соответствии со следующими таблицами:

Протокол сверления в случае стандартной хирургии:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Сверло стартовое для тонких имплантатов GM	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×10	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×12	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×14	Сверло для тонких имплантатов GM 10	Сверло для тонких имплантатов GM 12	Сверло для тонких имплантатов GM 14	Развёртка для тонких имплантатов GM
10	I/II	✓	✓			✓			✓
	III	✓	*						
12	I/II	✓		✓			✓		✓
	III	✓		*					
	IV	✓							
14	I/II	✓			✓			✓	✓
	III	✓			*				
	IV	✓							

✓ Рекомендуемый протокол

* Опционально

Протокол сверления в случае направленной хирургии:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Экстракт слизистой	Сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM при направленной хирургии	Сверло стартовое для тонких имплантатов GM при направленной хирургии	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×10	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×12	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×14	Сверло для тонких имплантатов GM 10	Сверло для тонких имплантатов GM 12	Сверло для тонких имплантатов GM 14	Развёртка для тонких имплантатов GM
10	I/II	*	*	✓	✓			✓			✓
	III	*	*	✓	*						
12	I/II	*	*	✓		✓			✓		✓
	III	*	*	✓		*					
	IV	*	*	✓							
14	I/II	*	*	✓			✓			✓	✓
	III	*	*	✓			*				
	IV	*	*	✓							

✓ Рекомендуемый протокол

* Опционально

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Выполнять следующие действия:

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и тщательно промыть их проточной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора, после чего промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA⁶.

Инструкция по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA⁶ тщательно промыть

медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (максимум 10 микроорганизмов/мл, максимум 0,25 эндотоксина/мл).

- Оставить изделие полностью погруженным в раствор минимум на 1 минуту.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. При каждой промывке всегда использовать свежую воду. Не использовать промывочную воду повторно для промывки или каких-либо других целей.
- Для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶ повторять процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы пресной воды. Остатки раствора могут вызвать серьезное побочное воздействие.

3. Сразу после извлечения проверить, высушить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку⁷.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки SE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);

- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить значительные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более 2 часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как при очистке, так и при дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты проточной водой в течение минимум 1 минуты (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть проточной водой в течение минимум 1 минуты.

⁶ Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

⁷ Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях наносит им ущерб и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими и другими инструментами, чтобы не ухудшить их режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не следует стерилизовать в автоклаве в оригинальной упаковке. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Необходимое эффективное время сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

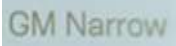
Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры

	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Метчик для циркониевого имплантата, варианты исполнения: 3,75мм, 4,3мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную..

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Нельзя использовать это изделие в кости типов III и IV. Также нельзя использовать его для установки других имплантатов, кроме циркониевых.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Метчик для циркониевого имплантата изготовлен из хирургической нержавеющей стали. На одном его конце имеется соединение для углового наконечника. На другом конце – режущие кромки для формирования резьбы, аналогичной резьбе циркониевых имплантатов. На изделии имеются лазерные маркерные отметки для определения глубины сверления.

10. Меры предосторожности

- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- При подготовке оперируемых альвеол соблюдать последовательность использования инструментов, рекомендуемую для выбранного имплантата, и придерживаться плана операции.
- При использовании изделие должно быть стерильным.
- Метчики не подлежат повторной заточке.
- Несоблюдение рекомендаций производителя по замене инструментов может привести к нежелательному нагреву кости, что поставит под угрозу успех процедуры.
- При изменении направления вращения динамометрического ключа фиксация имплантовода ослабевает, и он может выпасть. Поэтому нужно всегда выполнять эту процедуру за пределами ротовой полости пациента или проверять надежность фиксации между имплантоводом и динамометрическим ключом.
- Следует соблюдать осторожность при наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Перед проведением процедуры убедиться в наличии у пациента достаточного межжюкклюзионного пространства для работы с инструментами в нужной области.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой следует убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и

рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления костной ткани.

11.2. Виды применения

Метчик для циркониевого имплантата используется для формирования резьбы в оперируемой альвеоле перед установкой циркониевых имплантатов в кость типа I (однородная компактная костная ткань) или типа II (компактная костная ткань с ядром из губчатой костной ткани) согласно классификации Лекхольма и Зарба (1985 г.).

Это изделие предназначено для использования только с линейкой циркониевых имплантатов.

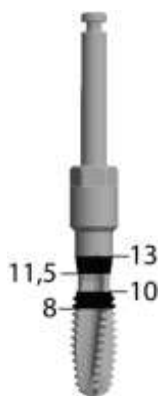
Целевую популяцию для данного изделия составляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с использованием зубных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

11.3. Работа с изделием

Выполнить сверление костного ложа с соблюдением последовательности использования сверл, рекомендованной для имплантата, который планируется установить. Рекомендуется использовать метчик при завершении подготовки оперируемой альвеолы с типом кости I/II с соблюдением следующих указаний:

Этап 1. Чтобы ввести метчик, нужно использовать угловой наконечник. Установить метчик на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на максимальную скорость вращения 30 об/мин и крутящий момент 35 Н.см. Включить мотор и ввести метчик в оперируемую альвеолу, сохраняя ось перфорации до тех пор, пока не будет достигнута стабильность и/или максимальный крутящий момент 35 Н.см.

Этап 2. Продолжить установку с помощью динамометрического ключа, используя имплантовод для динамометрического ключа. Для этого установить метчик на указанный имплантовод и ввести инструмент движением по часовой стрелке, плавно нажимая на динамометрический ключ и не превышая крутящий момент 60 Н.см. Если возникнет слишком сильное сопротивление, рекомендуется применить обратный крутящий момент и продолжить введение инструмента. Вводить метчик для циркониевого имплантата до тех пор, пока не будет достигнута отметка, соответствующая длине выбранного имплантата (см. изображение ниже). Чтобы полностью извлечь метчик из хирургической полости, поменять направление вращения динамометрического ключа против часовой стрелки и осторожно извлечь метчик. Всегда нужно проверять прочность соединения между имплантоводом и динамометрическим ключом, поскольку при изменении направления вращения динамометрического ключа фиксация имплантовода ослабевает, и он может выпасть. При использовании другого способа извлечение метчика может повредить сформированную резьбу.



12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- Если это применимо (см. специальные инструкции по разборке): в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и подходящей насадки для промывания.
3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо (см. специальные инструкции по разборке): промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и подходящей насадки для промывания.

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Во время дезинфекции несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо (см. специальные инструкции по разборке): в начале и в конце замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и подходящей насадки для промывания.

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду. См. пункт 2 или 3 ниже.
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты, если производитель многоразового изделия не указал более длительное время.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды, если иное не указано производителем изделия.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты.
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная во всех отношениях эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));

- использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
- использование соответствующей во всех отношениях программы для инструментов, а также наличие в программе достаточных этапов промывания;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл), например, очищенной/ высокоочищенной водой;
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям (к материалу/ процессу):

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- проходят регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C/ 95 °F).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- е. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Необходима надлежащая очистка и стерилизация изделия перед каждым использованием. Стерилизацию изделий выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °C	132 °C / 270 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%

- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке

	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	для циркониевого имплантата

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Экстрактор слизистой для тонких имплантатов GM при направленной хирургии
Neodent

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Хирургическая техника Neoguide показана для хирургических вмешательств на кости верхней или нижней челюсти с использованием последовательности направленных инструментов, что позволяет выполнять безлоскутную операцию по установке имплантатов в беззубых участках.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данных изделий отсутствуют противопоказания при условии их использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Экстракторы слизистой для тонких имплантатов GM изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Рабочий конец цилиндрической формы используется для кругового разреза слизистой, что позволяет удалить ее перед подготовкой костного ложа с помощью техники направленной хирургии. На другом конце изделия имеется соединение для углового наконечника.

10. Меры предосторожности

- Экстрактор слизистой не подлежит повторной заточке.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата.
- Техника направленной хирургии для установки тонких имплантатов GM может быть использована только для установки тонких имплантатов GM.
- Для работы с инструментами в технике направленной хирургии у пациента должно быть достаточное межжюкклюзионное пространство в области установки имплантата.
- Следует узнать о наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к химическим элементам материала: хирургической нержавеющей стали.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой следует убедиться в надлежащем соединении всех деталей.
- Следует убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их эксплуатационный срок службы. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Во время хирургической процедуры избегать боковых движений хирургическими инструментами, чтобы не допустить ослабления втулки.
- Следует контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, осторожно извлечь компоненты изо рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского

наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина.

11.2. Виды применения

Экстрактор слизистой для тонких имплантатов GM представляет собой хирургический инструмент, используемый для разрезания слизистой перед подготовкой костного ложа. Используется при применении техник направленной хирургии Neodent для установки остеоинтегрируемых имплантатов из линейки тонких имплантатов GM.

Экстрактор слизистой	Модель	Втулка
Для тонких имплантатов GM при направленной хирургии	Тонкие имплантаты GM	Желтая

Целевую популяцию для данного изделия составляют стоматологи-хирурги, выполняющие процедуры по установке дентальных имплантатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: экстракторы слизистой для тонких имплантатов GM совместимы только с тонкими имплантатами GM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может привести к возникновению следующих остаточных рисков: анафилаксия (аллергическая реакция тяжелой степени); вдыхание изделия; повреждение кости; проглатывание изделия; дискомфорт; боль; отек; нежелательные воздействия отходов, микроорганизмов и/или веществ в результате неправильной санитарной обработки и/или стерилизации; поломка изделия; местная инфекция; системная инфекция; воспаление; местное раздражение; лимфедема; потеря функциональности изделия; пирогенность.

11.3. Работа с изделием

Закрепив хирургический шаблон, выбрать экстрактор слизистой для тонких имплантатов GM в соответствии с втулкой хирургического шаблона и установить на угловой наконечник. Настроить хирургический мотор на скорость сверления 60 об/мин. Поднести экстрактор слизистой для тонких имплантатов GM к отверстию втулки на хирургическом шаблоне. Включить мотор и выполнить разрез при обильном орошении.

Слизистая может прилипнуть к режущей кромке. В этом случае её следует просто удалить.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Эту процедуру выполняют следующим образом:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разобрать инструменты по мере возможности (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, где применимо).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на одну минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Очистку проводят, осторожно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз сдвинуть подвижные части.
Где применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.
4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и интенсивно промыть их под проточной водой не менее трех раз (в течение не менее одной минуты).
Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.
Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA⁶:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует

использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.

- Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения инструменты проверить, высушить и поместить в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в мойку-дезинфектор (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из мойки-дезинфектора.
5. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.⁷

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора следует обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые

отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов). Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- По возможности разобрать инструменты;
- Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C);
- Где применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части;
- Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую и мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку;
- Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в данном регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за такую замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C/ 270°F	132 °C/ 270°F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность в отношении времени высушивания напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь

(плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к

изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС

	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения

1. Сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent
2. Сверло стартовое для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данных изделий отсутствуют противопоказания при условии их использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Стартовое сверло для тонких имплантатов GM представляет собой хирургический инструмент для направленной хирургии, изготовленный из хирургической нержавеющей стали. Сверло имеет соединение для углового наконечника на его верхнем конце и копьевидный наконечник, обладающий высокой режущей способностью, на рабочем конце.

Сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM для направленной хирургии изготовлено из хирургической нержавеющей стали. I Сверло имеет соединение для углового наконечника на его верхнем конце и прямой кончик с острыми кромками.

Стартовое сверло и сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM оснащены кольцом из титанового сплава Ti6Al4V-ELI (ограничителем), которое ограничивает глубину введения сверла. Сверла имеют геометрию, размеры и диаметр, совместимые с втулками для тонких имплантатов GM.

На сверла нанесено тонкое углеродное покрытие, которое придает режущей поверхности сверла темный цвет. Основными функциями этого покрытия являются повышение устойчивости к окислению, уменьшение трения между сверлом и костью, повышение износостойкости и уменьшение тепла, выделяющегося на кости во время остеотомии.

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанной последовательностью сверления, исходя из типа протезного соединения и размеров имплантата, который планируется установить.
- Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.
- Сверла нельзя перезатачивать.
- Невыполнение замены сверла в соответствии с рекомендациями производителя может привести к ненадлежащему нагреву кости и поставить под угрозу успех процедуры.
- В связи с ограниченным открыванием задней части ротовой полости не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, потеря или поломка абатментов и/или протезных винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к химическим элементам материала: хирургической нержавеющей стали и титановому сплаву Ti6Al4V-ELI.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде.

- Перед каждой процедурой следует убедиться в надлежащем соединении всех деталей.
- Следует контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Следует убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их эксплуатационный срок службы. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, осторожно извлечь компоненты изо рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

11.2. Виды применения

Стартовое сверло и сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов предназначены для подготовки хирургических альвеол во время процедуры установки имплантатов диаметром 2,9 мм с использованием техники направленной хирургии.

Проверить совместимость с выбранным типом соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: стартовое сверло и сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM совместимы только с тонкими имплантатами GM.

Целевую популяцию для этих изделий представляют собой пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может привести к возникновению следующих остаточных рисков: анафилаксия (аллергическая реакция тяжелой степени); вдыхание изделия; повреждение нерва; повреждение кости; повреждение пищеварительной системы пациента из-за проглатывания острого изделия; боль; нежелательные воздействия отходов, микроорганизмов и/или веществ в результате неправильной санитарной обработки и/или стерилизации; поломка изделия; местная инфекция; системная инфекция; воспаление;

местное раздражение; остеонекроз; пирогенность.

11.3. Работа с изделием

Зафиксировав хирургический шаблон, где это применимо, поднести сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM к прикрепленной к шаблону втулке. Включить мотор и выполнить сверление со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Продолжать сверление до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется втулки.

Затем поднести сверло стартовое для тонких имплантатов GM к прикрепленной к шаблону втулке. Включить мотор и выполнить сверление со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться вручную или в сочетании с орошением от мотора. Продолжать сверление до тех пор, пока ограничитель сверла не коснется втулки.

Во время сверления нельзя использовать чрезмерное давление, поэтому учитываются следующие аспекты: объем и качество кости, выбранный имплантат и предварительный план проведения процедуры. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата, цветовой идентификацией диаметра и глубиной сверления, предусмотренной для имплантатов указанной длины.

Необходимо соблюдать указания по последовательности использования сверл и скорости вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри оперируемой полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

Последовательность использования сверл для техники направленной хирургии:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Экстрактор слизистой	Сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent	Сверло стартовое для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×10	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×12	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×14	Сверло для тонких имплантатов GM 10	Сверло для тонких имплантатов GM 12	Сверло для тонких имплантатов GM 14	Развёртка для тонких имплантатов GM
10	I/II	*	*	✓	✓			✓			✓
	III	*	*	✓	*						
12	I/II	*	*	✓		✓			✓		✓
	III	*	*	✓		*					
	IV	*	*	✓							
14	I/II	*	*	✓			✓			✓	✓
	III	*	*	✓			*				
	IV	*	*	✓							

✓ Рекомендуемая последовательность.

*Опционально.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Эту процедуру выполняют следующим образом:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разобрать инструменты по мере возможности (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, где применимо).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на одну минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Очистку проводят, осторожно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз сдвинуть подвижные части.

Где применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и интенсивно промыть их под проточной водой не менее трех раз (в течение не менее одной минуты).

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.

- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
 - Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения инструменты проверить, высушить и поместить в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в мойку-дезинфектор (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из мойки-дезинфектора.
5. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.⁷

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора следует обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки SE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов). Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- По возможности разобрать инструменты;
- Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре $<35^{\circ}\text{C}$);
- Где применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части;
- Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую и мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку;
- Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в данном регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за такую замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C/ 270°F	132 °C/ 270°F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность в отношении времени высушивания напрямую зависит от

параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения**14.1. Условия транспортировки**

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности**15.1. Гарантийный срок хранения**

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
---------	----------

	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС

NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Сверло для тонких имплантатов Helix GM, варианты исполнения: 2,0x10мм, 2,0x12мм,
2,0x14мм, 10мм, 12мм, 14мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данных изделий отсутствуют противопоказания при условии их использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Сверла для тонких имплантатов GM изготовлены из хирургической нержавеющей стали. На одном конце они оснащены соединением для углового наконечника, а рабочий конец изделий имеет конический профиль со сферическим кончиком и режущей геометрией, подходящей для подготовки костного ложа под тонкие имплантаты GM, а также идентификационную маркировку с указанием того, что сверла предназначены для линейки тонких имплантатов GM.

Сверла для тонких имплантатов GM имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургической операции. На них также наносится тонкое углеродное покрытие, которое придает режущей поверхности сверла темный цвет. Основными функциями этого покрытия являются повышение устойчивости к окислению, уменьшение трения между сверлом и костью, повышение износостойкости и уменьшение тепла, выделяющегося на кости во время остеотомии.

Сверла доступны в вариантах исполнения, указанных в таблице ниже:

Тип протезного соединения имплантата	Диаметр (мм)	Идентификация по цвету
Тонкие имплантаты GM	2,0	-
	2,9	Желтый

Сверла для тонких имплантатов GM имеют кольцо из титанового сплава Ti6Al4V-ELI (ограничитель), которое ограничивает глубину введения сверла. Геометрия, размеры и диаметр сверл совместимы со втулкой для тонких имплантатов GM.

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанной последовательностью сверления, исходя из типа протезного соединения и размеров имплантата, который планируется установить.
- Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.
- Сверла нельзя перезатачивать.
- Невыполнение замены сверла в соответствии с рекомендациями производителя может привести к ненадлежащему нагреву кости и поставить под угрозу успех процедуры.
- В связи с ограниченным открыванием задней части ротовой полости не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, потеря или поломка абатментов и/или протезных винтов.
- Следует соблюдать осторожность при наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к химическим элементам материала: хирургической нержавеющей стали и титановому сплаву Ti6Al4V-ELI.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде.
- Перед каждой процедурой следует убедиться в надлежащем соединении всех деталей.
- Следует контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.

- Следует убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их эксплуатационный срок службы. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, осторожно извлечь компоненты изо рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

11.2. Виды применения

Сверла для тонких имплантатов GM предназначены для подготовки хирургических альвеол во время процедуры установки имплантатов диаметром 2,9 мм с использованием стандартной хирургической техники и техники направленной хирургии.

Проверить совместимость с выбранным типом соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: сверла для тонких имплантатов GM совместимы только с тонкими имплантатами GM.

Целевую популяцию для этих изделий представляют собой пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может привести к возникновению следующих остаточных рисков: анафилаксия (аллергическая реакция тяжелой степени); вдыхание изделия; повреждение нерва; повреждение кости; повреждение пищеварительной системы пациенты из-за проглатывания острого изделия; боль; нежелательные воздействия отходов, микроорганизмов и/или веществ в результате неправильной санитарной обработки и/или стерилизации; поломка изделия; местная инфекция; системная инфекция; воспаление; местное раздражение; остеонекроз; пиогенность.

11.3. Работа с изделием

Установить сверло на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Согласно плану операции, поднести сверло к хирургической альвеоле. Запустить мотор и выполнять сверление костного ложа со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для типа кости I/II и со скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для типа кости III/IV при обильном орошении непрерывными вводными и извлекающими движениями. Орошение может быть как ручным, так и совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления нельзя использовать чрезмерное давление, поэтому учитываются следующие аспекты: объем и качество кости, выбранный имплантат и предварительный план проведения процедуры. Сверление должно быть выполнено в соответствии с длиной имплантата и лазерной маркировкой на сверле, которая обозначает глубину сверления, предусмотренную для имплантатов указанной длины.



ВНИМАНИЕ: рисунок приведен только в качестве иллюстрации. Он не отражает реальные размеры и характеристики изделия.

Необходимо соблюдать указания по последовательности использования сверл и скорости вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри оперируемой полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

Сверла следует использовать в последовательности, приведенной в таблицах ниже:

Последовательность использования сверл для стандартной хирургической техники:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Сверло стартовое для тонких имплантатов GM	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×10	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×12	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×14	Сверло для тонких имплантатов GM 10	Сверло для тонких имплантатов GM 12	Сверло для тонких имплантатов GM 14	Развёртка для тонких имплантатов GM
10	I/II	✓	✓			✓			✓
	III	✓	*						
12	I/II	✓		✓			✓		✓
	III	✓		*					
	IV	✓							
14	I/II	✓			✓			✓	✓
	III	✓			*				
	IV	✓							

✓ Рекомендуемая последовательность.

*Опционально.

Последовательность использования сверл для техники направленной хирургии:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Экстрактор слизистой	Сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent	Сверло стартовое для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×10	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×12	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×14	Сверло для тонких имплантатов GM 10	Сверло для тонких имплантатов GM 12	Сверло для тонких имплантатов GM 14	Развёртка для тонких имплантатов GM
10	I/II	*	*	✓	✓			✓			✓
	III	*	*	✓	*						
12	I/II	*	*	✓		✓			✓		✓
	III	*	*	✓		*					
	IV	*	*	✓							
14	I/II	*	*	✓			✓			✓	✓
	III	*	*	✓			*				
	IV	*	*	✓							

✓ Рекомендуемая последовательность.

* Опционально.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Эту процедуру выполняют следующим образом:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разобрать инструменты по мере возможности (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, где применимо).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на одну минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Очистку проводят, осторожно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз сдвинуть подвижные части.

Где применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и интенсивно промыть их под проточной водой не менее трех раз (в течение не менее одной минуты).

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
 - Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
 - Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
 - Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения инструменты проверить, высушить и поместить в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в мойку-дезинфектор (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из мойки-дезинфектора.
5. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.⁷

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора следует обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки SE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000

или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);

- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов). Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты;
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C);
- в. Где применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части;
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую и мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку;
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в данном регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за такую замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую

способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C/ 270°F	132 °C/ 270°F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность в отношении времени высушивания напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

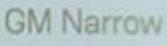
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте

	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Сверло стартовое для тонких имплантатов GM

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данных изделий отсутствуют противопоказания при условии их использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Стартовое сверло для тонких имплантатов GM представляет собой хирургический инструмент, изготовленный из нержавеющей стали. Оно оснащено соединением для углового наконечника, острый рабочий кончик и среднюю часть, сочетающую в себе функции направляющей и ограничителя для ограничения глубины сверления.

Стартовые сверла для тонких имплантатов GM предназначены для сверления костной ткани любого типа в ходе подготовки хирургических альвеол во время процедуры установки имплантатов диаметром 2,9 мм с использованием стандартной хирургической техники.

Сверла доступны в вариантах исполнения, указанных в таблице ниже:

Тип протезного соединения имплантата	Диаметр (мм)
Тонкие имплантаты GM	2,0

Сверло имеет лазерную маркировку, которая позволяет определить глубину сверления в соответствии с планом хирургической процедуры. На режущую поверхность сверла нанесено тонкое углеродное покрытие, которое придает ей темный цвет. Основные функции этого покрытия: повышение устойчивости к окислению; уменьшение трения между сверлом и костью; повышение устойчивости к износу; уменьшение тепла, выделяемого на кости во время остеотомии.

10. Меры предосторожности

- Сверла нельзя перезатачивать.
- Обязательно использовать сверло, совместимое с указанной последовательностью сверления, исходя из типа протезного соединения и размеров имплантата, который планируется установить.
- Не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.
- Невыполнение замены сверла в соответствии с рекомендациями производителя может привести к ненадлежащему нагреву кости и поставить под угрозу успех процедуры.
- В связи с ограниченным открыванием задней части ротовой полости не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, потеря или поломка абатментов и/или протезных винтов.
- Следует соблюдать осторожность при наличии у пациентов признаков аллергии или гиперчувствительности к химическим элементам материала: хирургической нержавеющей стали и титановому сплаву Ti6Al4V-ELI.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде.
- Перед каждой процедурой следует убедиться в надлежащем соединении всех деталей.
- Следует контролировать, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул части изделия.
- Следует убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их эксплуатационный срок службы. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки,

деформации или износа.

- Следует всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, осторожно извлечь компоненты изо рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапии
Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Вращающийся инструмент, предназначенный для сверления дентина или костной ткани.

11.2. Виды применения

Стартовые сверла для тонких имплантатов GM предназначены для подготовки хирургических альвеол во время процедуры установки имплантатов диаметром 2,9 мм с использованием стандартной хирургической техники.

Проверить совместимость с выбранным типом соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: сверла для тонких имплантатов GM совместимы только с тонкими имплантатами GM.

Целевую популяцию для этих изделий представляют собой пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может привести к возникновению следующих остаточных рисков: анафилаксия (аллергическая реакция тяжелой степени); вдыхание изделия; повреждение нерва; повреждение кости; повреждение пищеварительной системы пациента из-за проглатывания острого изделия; боль; нежелательные воздействия отходов, микроорганизмов и/или веществ в результате неправильной санитарной обработки и/или стерилизации; поломка изделия; местная инфекция; системная инфекция; воспаление; местное раздражение; остеонекроз; пирогенность.

11.3. Работа с изделием

Установить стартовое сверло для тонких имплантатов GM на угловой наконечник и настроить хирургический мотор на скорость сверления, рекомендуемую для выбранного имплантата. Поднести сверло к хирургической альвеоле. Запустить мотор и выполнять

сверление костного ложа со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для типа кости I/II и со скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для типа кости III/IV при обильном орошении непрерывными вводными и извлекающими движениями. Орошение может быть как ручным, так и совмещенным с орошением от мотора. Во время сверления нельзя использовать чрезмерное давление, поэтому учитываются следующие аспекты: объем и качество кости, выбранный имплантат и предварительный план проведения процедуры. Сверление должно быть выполнено в соответствии с длиной имплантата и лазерной маркировкой на сверле, которая обозначает глубину сверления, предусмотренную для имплантатов указанной длины.



ВНИМАНИЕ: рисунок приведен только в качестве иллюстрации. Он не отражает реальные размеры и характеристики изделия.

Примечание 1: необходимо соблюдать указания по правильной последовательности использования сверл и скорости вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Примечание 2: не прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри оперируемой полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.

Сверла следует использовать в последовательности, приведенной в таблицах ниже:

Последовательность использования сверл для стандартной хирургической техники:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Сверло стартовое для тонких имплантатов GM	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×10	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×12	Сверло для тонких имплантатов GM 2,0×14	Сверло для тонких имплантатов GM 10	Сверло для тонких имплантатов GM 12	Сверло для тонких имплантатов GM 14	Развёртка для тонких имплантатов GM
10	I/II	✓	✓			✓			✓
	III	✓	*						
12	I/II	✓		✓			✓		✓
	III	✓		*					
	IV	✓							
14	I/II	✓			✓			✓	✓
	III	✓			*				
	IV	✓							

✓ Рекомендуемая последовательность.

*Опционально.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Эту процедуру выполняют следующим образом:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разобрать инструменты по мере возможности (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, где применимо).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на одну минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Очистку проводят, осторожно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз сдвинуть подвижные части.

Где применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и интенсивно промыть их под проточной водой не менее трех раз (в течение не менее одной минуты).

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA⁶:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует

использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.

- Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения инструменты проверить, высушить и поместить в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в мойку-дезинфектор (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из мойки-дезинфектора.
5. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.⁷

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора следует обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые

отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов). Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- По возможности разобрать инструменты;
- Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C);
- Где применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части;
- Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую и мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку;
- Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в данном регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за такую замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным. Стерилизацию изделия выполняют за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C/ 270°F	132 °C/ 270°F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность в отношении времени высушивания напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь

(плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к

изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС

	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Глубиномер

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Хирургический инструмент, используемый вспомогательно при стоматологических процедурах.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Не ожидается возникновения нежелательных явлений при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется

нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Глубиномер, изготовленный из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, оснащен цилиндрической ручкой и изогнутым под углом 30° концом, на который нанесены поперечные отметки с промежутками в соответствии с длиной имплантата. Представлены две модели изделия согласно таблице ниже:

Модель глубиномера	Отметки (мм)
129.004	5, 7, 9, 11, 13, 15, 17
129.034	8, 10, 11,5, 13, 16, 18, 20, 22,5, 25

10. Меры предосторожности

- При использовании в операциях методом направленной хирургии с установкой хирургического шаблона в полости рта пациента не рассматривать отметки на глубиномере как средство контроля глубины перфорации для установки имплантата.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- При использовании данное изделие должно быть стерильным.
- Не использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты изделия.
- Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для операции в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой необходимо проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их срок годности. Следует заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, деформации или износа.
- Всегда необходимо использовать серийные изделия «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречную работу имплантационной системы «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению несет хирург-стоматолог.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, необходимо сообщить об этом производителю по каналам связи, указанным на веб-сайте, а также местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач. Важно проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить

необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Миллиметровый глубиномер используется во время и после хирургической перфорации полости, чтобы определять возможную трепанацию костных пластинок различных анатомических структур, а также проверять глубину введения, что помогает при выборе длины используемого имплантата.

11.2. Виды применения

Данное изделие представляет собой инструмент, используемый в стоматологической хирургии для осмотра хирургической полости.

Целевую популяцию для данного изделия составляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний

11.3. Работа с изделием

Миллиметровый глубиномер используется во время и после хирургической перфорации полости, чтобы определять возможную трепанацию костных пластинок различных анатомических структур, а также проверять глубину введения, что помогает при выборе длины используемого имплантата. Один из концов изделия оснащен круглым наконечником диаметром 1,9 мм, что облегчает обследование и зондирование мест сверления.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.

Если это применимо (см. специальные инструкции по разборке): в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и подходящей насадки для промывания.

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы

инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо (см. специальные инструкции по разборке): промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и подходящей насадки для промывания.

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Если это применимо (см. специальные инструкции по разборке): в начале и в конце замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл) и подходящей насадки для промывания.

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду. См. пункт 2 или 3 ниже.
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты, если производитель многоразового изделия не указал более длительное время.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды, если иное не указано производителем изделия.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты.
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная во всех отношениях эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей во всех отношениях программы для инструментов, а также наличие в программе достаточных этапов промывания;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл), например, очищенной/ высокоочищенной водой;
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям (к материалу/ процессу):
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений;
 - проходят регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. По возможности разобрать инструменты.
- b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C / 95 °F).
- c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие является многоразовым и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Изделие подвергают стерилизации за день до или в день проведения вмешательства.

ВНИМАНИЕ: данное изделие в оригинальной упаковке не подлежит стерилизации в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную

стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия

	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Зонд Zygomatic GM, варианты исполнения: 2,35мм, 4,0мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Инструмент, используемый вспомогательно при стоматологических процедурах.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Не ожидается возникновения нежелательных явлений при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для однократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Зонд Zygomatic представляет собой инструмент, состоящий из стержня из нержавеющей стали, помещенного в полимерную ручку, пригодную для обработки в автоклаве. На стержень изделия нанесены лазерные маркерные отметки, соответствующие длине имплантатов Zygomatic. Выпускаются следующие модели изделия:

- Зонд Zygomatic: оснащен округлым наконечником для имплантатов с соединением типа CM и Zygomatic HE.
- Зонд Zygomatic Bicortical: оснащен наконечником в виде крючка, который обеспечивает фиксацию на скуловой кости, облегчая измерение устанавливаемого имплантата с соединением типа CM или Zygomatic HE.
- Зонд Zygomatic GM 2,35: зонд диаметром 2,35 мм для первого (ступенчатого) сверла, оснащенный наконечником в форме буквы «L» для соединения; только для имплантатов Zygomatic GM.
- Зонд Zygomatic GM 4,0: зонд диаметром 4,0 мм для последнего сверла, оснащенный концом, форма которого аналогична форме верхушки сверла, чтобы определять правильную глубину фиксации имплантата Zygomatic GM.

10. Меры предосторожности

- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: нержавеющая сталь.
- Для проведения процедуры следует убедиться, что у пациента имеется достаточное межжюкклюзионное пространство для работы с инструментами в нужной области.
- При использовании данное изделие должно быть стерильным.
- Не использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой следует убедиться, что компоненты установлены правильно.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты изделия.
- Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для операции в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой необходимо проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их срок годности. Следует заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Всегда необходимо использовать серийные изделия «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречную работу имплантационной системы «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению несет хирург-стоматолог.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Зонд Zygomatic представляет собой инструмент, состоящий из стержня из нержавеющей стали, помещенного в полимерную ручку, пригодную для обработки в автоклаве. На стержень изделия нанесены лазерные маркерные отметки, соответствующие длине имплантатов Zygomatic. Применяется для определения местоположения кортикальной части скуловой кости, где будет фиксироваться верхушка имплантата, а также вспомогательно при выборе длины имплантата, который планируется установить.

11.2. Виды применения

Данное изделие рекомендуется использовать во время процедур по установке имплантатов Zygomatic. Применяется для определения местоположения кортикальной части скуловой кости, где будет фиксироваться верхушка имплантата, а также вспомогательно при выборе длины имплантата, который планируется установить.

Следует проверить совместимость с выбранным типом соединения. Зонды Zygomatic и Zygomatic Bicortical совместимы с соединениями имплантатов CM и Zygomatic HE. Зонды Zygomatic GM 2,35 и 4,0 совместимы только с имплантатами Zygomatic GM.

11.3. Работа с изделием

При использовании соединений CM и HE: после первоначального сверления в запланированном месте вставить металлический стержень зонда в просверленную полость. Определить длину имплантата с помощью лазерных маркерных отметок, нанесенных на рукоятку зонда (30,0 мм/ 35,0 мм/ 40,0 мм/ 45,0 мм/ 47,5 мм/ 50,0 мм/ 52,5 мм).

При использовании соединения GM: после первоначального сверления в запланированном месте сверлом 2,35 вставить металлический стержень зонда Zygomatic GM 2,35 в просверленную полость и с помощью наконечника в форме буквы «L» проверить, не разрушило ли сверление скуловую кость. Определить длину имплантата с помощью лазерных маркерных отметок, нанесенных на рукоятку зонда. После окончательного сверления последним сверлом вставить металлический стержень зонда Zygomatic GM 4,0 в просверленную полость, чтобы определить конечную глубину сверления для фиксации имплантата. Определить длину имплантата с помощью лазерных маркерных отметок, нанесенных на рукоятку зонда (30,0 мм/ 35,0 мм/ 37,5 мм/ 40,0 мм/ 42,5 мм/ 45,0 мм/ 47,5 мм/ 50,0 мм/ 52,5 мм/ 55,0 мм).

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные

инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной

упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. По возможности разобрать инструменты.
- b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
- c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено только для однократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Перед первым использованием изделие следует правильно очистить и стерилизовать. Его необходимо очищать после использования и стерилизовать перед каждым использованием. Следует стерилизовать изделие за день до или в день проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ: данное изделие в оригинальной упаковке не подлежит стерилизации в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²Менее эффективную процедуру гравитационной откачки воздуха не следует использовать при наличии процедуры фракционированного вакуума.

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

⁴Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача

	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Ограничитель глубины сверления, варианты исполнения: 2,0x8мм, 2,0x10мм, 2,0x11,5мм, 2,0x13мм, 3,5x8мм, 3,5x10мм, 3,5x11,5мм, 3,5x13мм, 3,75/4,0x8мм, 3,75/4,0x10мм, 3,75/4,0x11,5мм, 3,75/4,0x13мм, 4,3/5,0x8мм, 4,3/5,0x10мм, 4,3/5,0x11,5мм, 4,3/5,0x13мм, 6,0/7,0x8мм, 6,0/7,0x10мм, 6,0/7,0x11,5мм, 6,0/7,0x13мм

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Инструмент предназначен для ограничения глубины сверления кости.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях в операционной.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Данное изделие противопоказано к применению после удаления зубов. В этих случаях диаметр костной полости обычно больше, чем необходимого для установки ограничителя.

7.2. Нежелательные явления

Не ожидается возникновения нежелательных явлений при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Контакт изделия с внутренней средой тела человека при температуре от +32°C до +42°C.

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Ограничитель глубины сверления изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Это изделие цилиндрической формы с соединением для сверла на одном конце и плоской поверхностью на другом конце. Компактные внешние геометрические параметры изделия повторяют профиль сверла. Ограничители поставляются без сверл, которые должны приобретаться отдельно в соответствии с выбранной длиной и диаметром. Ограничители глубины сверления доступны в вариантах, указанных в таблице ниже:

Диаметр (мм)	Длина (мм)*	Идентификация по цвету
2,0, 3,5, 3,75/4,0, 4,3/5,0 и 6,0/7,0	8	Желтый
	10	Зеленый
	11,5	Синий
	13	Фиолетовый

*Ограничители могут быть использованы только для глубины сверления, которая соответствует длине ограничителя. Отсутствуют совместимые ограничители для сверла длиной 13 мм для внутрикостной установки или длиной более 13 мм. При использовании сверл длиной 18 мм (стандартные) и 15 мм (диаметром 6,0 и 7,0 мм) сами геометрические параметры этих инструментов ограничивают глубину сверления.

10. Меры предосторожности

- Ограничители глубины сверления можно использовать только с коническими сверлами, совместимыми с ограничителями глубины.
- Конические сверла, совместимые с ограничителями глубины сверления, продаются отдельно и не имеют такой же цветовой идентификации, которая используется для ограничителей.
- В случае, если у пользователя имеется какая-либо форма дальтонизма или трудности с различением цветов, для идентификации рекомендуется использовать лазерную маркировку.
- Перед использованием ограничителя глубины сверления следует убедиться в наличии достаточного пространства между зубами.
- Неровности или угол наклона кости во время сверления могут повлиять на глубину перфорации при использовании ограничителя.
- Обязательно использовать сверло, соответствующее указанному протоколу сверления с учетом размеров и ортопедического соединения имплантата, который планируется установить. Проверить, что длина выбранного ограничителя совпадает с лазерной маркировкой на соответствующем хирургическом сверле.
- При использовании вместе с ограничителем сверла «+» невозможно идентифицировать по цветным линиям.
- Не следует прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к поломке.
- Из-за ограниченной возможности открывания рта в области задней челюсти не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, например,

потере или поломке имплантата, ослаблению или поломке абатментов и/или ортопедических винтов.

- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- При использовании данное изделие должно быть стерильным.
- Не использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедиться в правильной установке компонентов.
- Контролировать, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул компоненты изделия.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Перед каждой процедурой необходимо проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их срок годности. Следует заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, деформации или износа.
- Всегда необходимо использовать серийные изделия «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречную работу имплантационной системы «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению несет стоматолог-хирург.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, необходимо сообщить об этом производителю по каналам связи, указанным на веб-сайте, а также местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Важно проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Это изделие цилиндрической формы с соединением для сверла на одном конце и плоской поверхностью на другом конце. Ограничитель глубины сверления используется для ограничения глубины высверливания кости.

11.2. Виды применения

Ограничитель глубины сверления используется для ограничения глубины высверливания кости во время хирургической процедуры по установке конических имплантатов. Необходимо проверить совместимость выбранных инструментов. Данное изделие можно использовать только с коническими сверлами, совместимыми с ограничителем глубины сверления.

11.3. Работа с изделием

Ограничитель глубины сверления – это принадлежность, которая всегда должна использоваться в сочетании с коническими сверлами, совместимыми с ограничителем, и

соответствующим лотком для хранения и стерилизации. Выбрать ограничитель, соответствующий запланированной глубине установки, и установить сверло на его верхний конец. Извлечь сборку сверла и ограничителя из лотка движением вправо.

Выполнить перфорацию согласно инструкции по применению используемых сверл. Включить мотор и выполнить сверление при непрерывном введении и извлечении сверла с обильным орошением. Орошение может осуществляться как вручную, так и в сочетании с орошением от мотора. Давление во время сверления не должно быть чрезмерным, при этом необходимо учитывать следующие аспекты: количество и качество костной ткани, тип выбранного имплантата и предварительное планирование. Сверление должно выполняться в соответствии с длиной имплантата и предельной длиной ограничителя.

Необходимо соблюдать последовательность использования сверл и подходящую скорость вращения для каждого имплантата, что способствует успешной остеоинтеграции имплантата. Не следует прерывать вращение мотора, пока сверло находится внутри хирургической полости, так как это может затруднить его извлечение или привести к его поломке.

После выполнения запланированной перфорации вернуть сборку сверла и ограничителя в лоток в предназначенное место, поднеся с правой стороны и сдвинув влево. Потянуть сверло, чтобы извлечь его из ограничителя.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке. Выполнять следующие действия:

12.1 Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки следует несколько раз сдвинуть подвижные части.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и тщательно промыть их под проточной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить, высушить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

3. Запустить программу.

4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.

5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку⁷.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:

- подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
- использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90°C / 194°F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить значительные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более 2 часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как при очистке, так и при дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты проточной водой в течение минимум 1 минуты (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл). Во время предварительной обработки

несколько раз сдвинуть подвижные части.

- d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- e. Повторно промыть проточной водой в течение минимум 1 минуты.

⁶ Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

⁷ Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить их режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие является многоразовым и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Перед каждым использованием изделие необходимо правильно очищать и стерилизовать. Следует стерилизовать изделие за день до или в день проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ: данное изделие в оригинальной упаковке не подлежит стерилизации в автоклаве. Перед процессом стерилизации следует снять силиконовый наконечник изделия. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹Минимум три этапа вакуумирования.

²Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

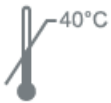
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства

	Производитель
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Производитель упаковочного материала прошел сертификацию по системе FSC

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:

1. Лоток для хирургических инструментов Zygomatic GM

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для поддержки и надежного крепления хирургических и/или ортопедических инструментов во время эксплуатации и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических процедур.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Не ожидается возникновения нежелательных явлений при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

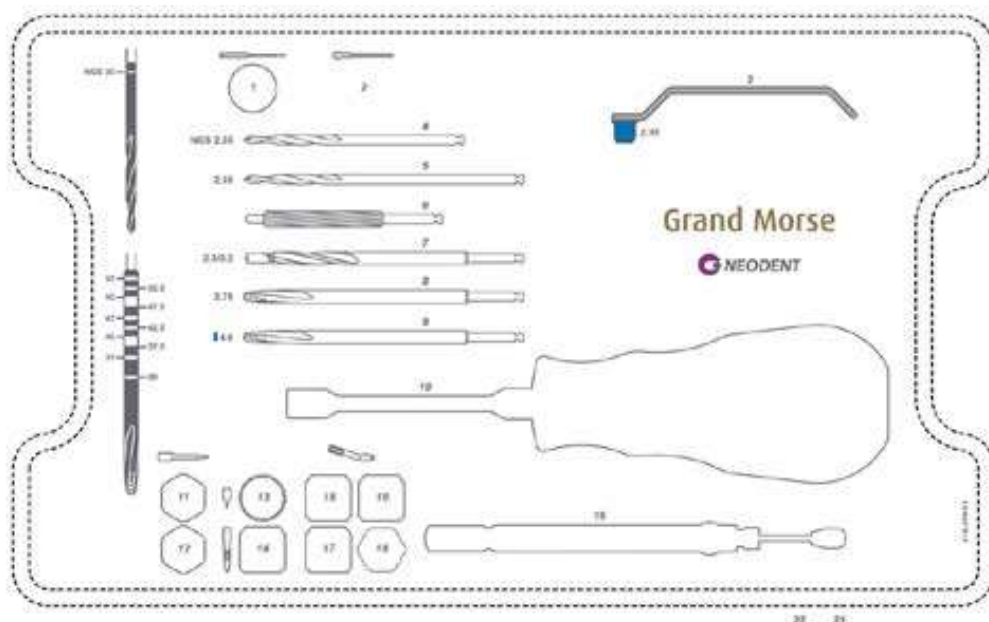
8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Лоток для хранения ортопедических и/или хирургических инструментов, предназначенных для использования в хирургических процедурах по установке имплантатов Zygomatic GM. Изготовлен из полимерного материала, который можно стерилизовать в автоклаве, и снабжен силиконовыми подставками для поддержки и надежного крепления каждого инструмента во время очистки, стерилизации и хирургических процедур. На лоток нанесена маркировка с указанием последовательности использования инструментов. Наполнение лотка может зависеть от проводимой процедуры.



1	103.395	СВЕРЛО ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ 1.3
2	125.100	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ
3	125.139	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ДЛЯ СВЕРЛ ZYGOMATIC GM 2.35 ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
4	103.454	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ZYGOMATIC GM 2.35 ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
5	103.455	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ZYGOMATIC GM 2.35
6	103.458	СВЕРЛО БОКОВОЕ ДЛЯ ZYGOMATIC GM 4.0
7	103.465	СВЕРЛО ПИЛОТНОЕ СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ZYGOMATIC GM 2.3/3.2
8	103.456	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ZYGOMATIC GM 3.75
9	103.457	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ZYGOMATIC GM 4.0
10	104.063	КЛЮЧ ДЛЯ УСТАНОВКИ ZYGOMATIC GM
11	105.129	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (КОРОТКИЙ)
12	105.131	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
13	104.060	ОТВЕРТКА РУЧНАЯ НЕО (СРЕДНЯЯ)

14	128.028	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ GM
15	128.032	ПОЗИЦИОНЕР УГЛОВОЙ GM, 17 ГРАДУСОВ
16	128.033	ПОЗИЦИОНЕР УГЛОВОЙ GM, 30 ГРАДУСОВ
17	128.034	ПОЗИЦИОНЕР УГЛОВОЙ GM, 45 ГРАДУСОВ
18	—	—
19	104.050	ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ
20	129.022	ЗОНД ZYGOMATIC GM 2.35
21	129.023	ЗОНД ZYGOMATIC GM 4.0

Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно.

10. Меры предосторожности

- При использовании данное изделие должно быть стерильным. Не стерилизовать изделие с использованием сухого тепла (в сухожаровом шкафу).
- Лоток не должен касаться стенок автоклава, чтобы избежать плавления.
- Не рекомендуется химическая стерилизация.
- Уровень воды в автоклаве должен соответствовать рекомендациям производителя. Недостаток воды во время цикла стерилизации может ухудшить эффективность автоклава, привести к расплавлению лотка, а также к повреждению инструментов.
- Контакт лотка с жидким акриловым полимером может повредить полимерную структуру лотка.
- Для стерилизации инструменты должны быть очищены в соответствии с индивидуальными инструкциями и упакованы в лоток, который должен быть упакован в хирургическую бумагу для автоклавирувания.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, например, потере или поломке имплантата, ослаблению или поломке абатментов и/или ортопедических винтов.
- Не использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Убедиться в использовании протокола сверления, рекомендуемого для имплантата, который планируется установить.
- Перед каждой процедурой убедиться в правильной установке компонентов.
- Перед каждой процедурой необходимо проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их срок годности. Следует заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, деформации или износа.
- Всегда необходимо использовать серийные изделия «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречную работу имплантационной системы «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению несет стоматолог-хирург.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер

предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Лотки представляют собой коробки для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов

11.2. Виды применения

Данное изделие используется для безопасного хранения инструментов во время эксплуатации, очистки и стерилизации.

Лоток для хирургических инструментов Zygomatic GM предназначен для процедур по установке имплантатов Zygomatic GM.

11.3. Работа с изделием

- Снимите крышку для получения доступа к инструментам, осторожно нажав на систему защелки между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток, поместите крышку на основание и надавите в направлении вниз.
- Во время хирургической процедуры лоток следует положить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильных перчатках.

СБОРКА ЛОТКА

Заполнение данного лотка осуществляется согласно схеме (см. изображение выше) с обозначением мест, предназначенных для каждого инструмента с соответствующим номером из таблицы. Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно и должны использоваться в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

Данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке после каждого использования.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.

4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.
 2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
 3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
 4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.
 5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).
- Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).
- a. По возможности разобрать инструменты.
 - b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой

- (при температуре <35 °C).
- c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
 - d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
 - e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.
6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.
7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие является многоразовым и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. Следует стерилизовать изделие за день до или в день проведения процедуры. **ВНИМАНИЕ:** не следует стерилизовать данное изделие в оригинальной упаковке в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹Минимум три этапа вакуумной обработки.

²При возможности проведения процедуры обработки фракционированным вакуумным методом не следует использовать менее эффективную процедуру стерилизации с гравитационной откачкой воздуха.

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

⁴Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.

3. Не следует использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 60 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

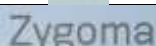
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия

	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы с системой GM
	Совместимы с системой Zygomatic GM



Принадлежность для медицинского изделия
Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в
вариантах исполнения
Действительно для России

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:

Компактный лоток для хирургических инструментов для длинных имплантатов Helix GM

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для хранения и надежного крепления хирургических и/или ортопедических инструментов во время их эксплуатации и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических процедур.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Не ожидается возникновения нежелательных явлений при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению.

8. Условия эксплуатации

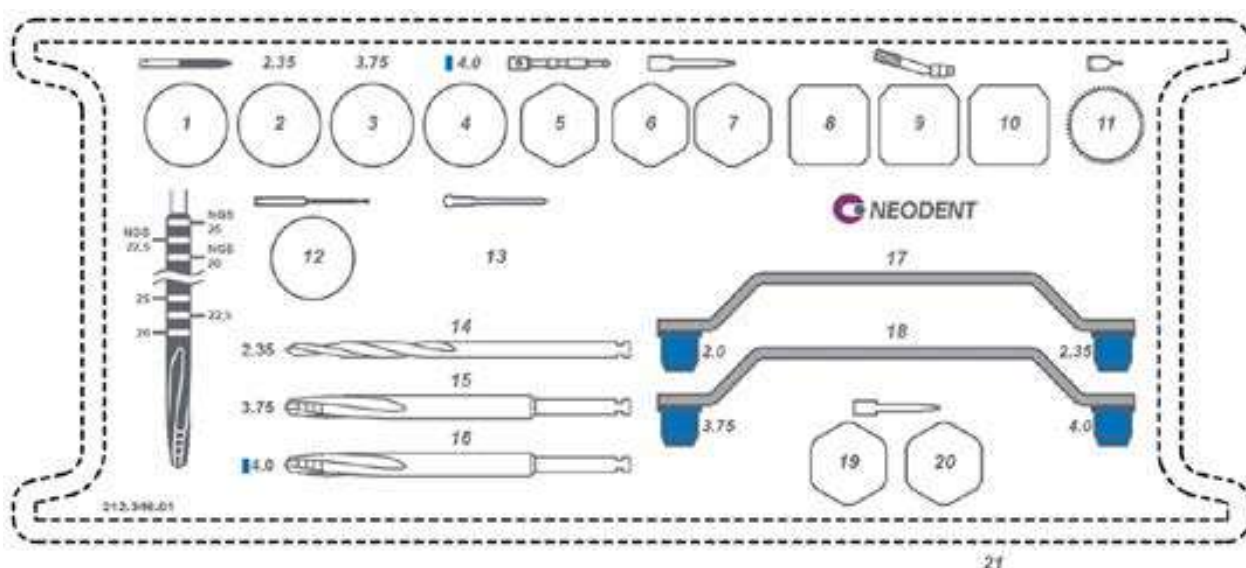
Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Лоток для хранения ортопедических и/или хирургических инструментов, используемых в хирургических процедурах по установке длинных имплантатов Helix GM. Изготовлен из полимерного материала, который можно стерилизовать в автоклаве, и снабжен силиконовыми подставками для поддержки и надежного крепления каждого инструмента во время очистки, стерилизации и хирургических процедур. На лоток нанесена маркировка с указанием того, какие инструменты следует использовать во время процедур.

Наполнение лотка может зависеть от проводимой процедуры.



1	103.453	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM
2	103.462	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM 2.35
3	103.463	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM 3.75
4	103.464	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM 4.0
5	129.021	ПОЗИЦИОНЕР РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM
6	105.131	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
7	105.129	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (КОРОТКИЙ)
8	128.032	ПОЗИЦИОНЕР УГЛОВОЙ GM 17 ГРАДУСОВ
9	128.033	ПОЗИЦИОНЕР УГЛОВОЙ GM 30 ГРАДУСОВ
10	128.034	ПОЗИЦИОНЕР УГЛОВОЙ GM 45 ГРАДУСОВ
11	104.060	ОТВЕРТКА РУЧНАЯ NEO (СРЕДНЯЯ)
12	103.395	СВЕРЛО ДЛЯ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ 1.3
13	125.100	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ
14	103.459	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT 2.35

15	103.460	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT 3.75
16	103.461	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT 4.0
17	125.140	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ДЛЯ СВЕРЛ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT 2.0/2.35
18	125.141	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ДЛЯ СВЕРЛ ДЛЯ ДЛИННЫХ ИМПЛАНТАТОВ HELIX GM ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT 3.75/4.0
19	105.143	НАСАДКА СТАНДАРТНАЯ GM ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ
20	105.140	НАСАДКА СТАНДАРТНАЯ GM ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ
21	104.050	ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ

10. Меры предосторожности

- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде. Не стерилизовать изделие с использованием сухого тепла (в сухожаровом шкафу).
- Лоток не должен касаться стенок автоклава, чтобы он не расплавился.
- Не рекомендуется химическая стерилизация.
- Поместите в автоклав объем воды, рекомендованный производителем. Недостаточный объем воды во время цикла стерилизации может снизить эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с жидкой акриловой смолой приведет к повреждению структуры полимера лотка.
- Для стерилизации инструменты должны быть подвергнуты индивидуальной санитарной обработке в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями и помещены в лоток, который должен быть завернут в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Обязательно использовать указанный протокол сверления в соответствии с инструкцией по применению имплантата, который планируется установить.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все компоненты установлены правильно.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Лотки представляют собой коробки для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов

11.2. Виды применения

Лоток подходит для безопасного хранения инструментов во время эксплуатации, очистки и стерилизации.

Компактный лоток для хирургических инструментов для длинных имплантатов Helix GM предназначен для использования при установке длинных имплантатов Helix GM.

11.3. Работа с изделием

- Снять крышку для получения доступа к инструментам, осторожно нажав на систему защелки между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток, поместить крышку на основание и надавить в направлении вниз.
- Во время хирургической процедуры лоток следует положить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильных перчатках.

СБОРКА ЛОТКА

Заполнение данного лотка осуществляется согласно схеме (см. изображение выше) с обозначением мест, предназначенных для каждого инструмента с соответствующим номером из таблицы. Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно и должны использоваться в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе

(CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.
5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется

удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. По возможности разобрать инструменты.
 - b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C).
 - c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
 - d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
 - e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.
6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.
7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Подлежит надлежащей очистке и стерилизации перед каждым использованием. Стерилизацию выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹ Минимум три этапа вакуумной обработки.

² Менее эффективную процедуру гравитационной откачки воздуха не следует использовать при наличии процедуры фракционированного вакуума.

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

⁴ Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения**14.1. Условия транспортировки**

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности**15.1. Гарантийный срок хранения**

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 60 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу

	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак

 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
 GM	Совместимы с системой GM
 Helix Long	для длинных имплантатов

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:

Компактный лоток для хирургических инструментов для циркониевых имплантатов

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для хранения и надежного крепления хирургических и/или ортопедических инструментов во время их эксплуатации и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических процедур.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Возникновение нежелательных явлений не ожидается при условии использования изделия в соответствии с инструкциями по применению..

8. Условия эксплуатации

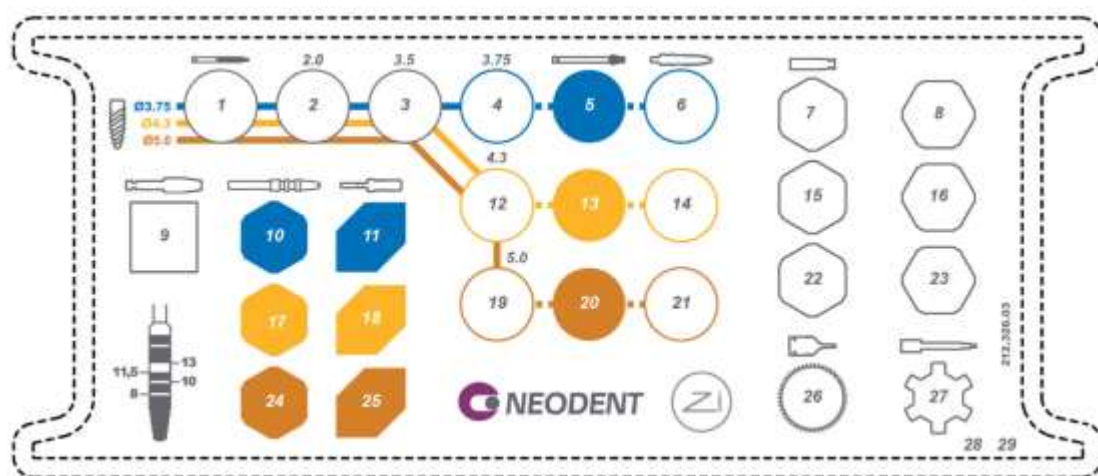
Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Лоток для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов во время их эксплуатации, очистки и стерилизации. Изготовлен из полимерного материала, который можно стерилизовать в автоклаве, и снабжен силиконовыми подставками для поддержки и надежного крепления каждого инструмента. На лоток нанесена маркировка с указанием того, какие инструменты следует использовать во время процедур.

Наполнение лотка может зависеть от проводимой процедуры.



1	103.170	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ
2	103.425	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 2.0
	103.171	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ ALWIM 2.0
3	103.399	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 3.5
	103.172	СВЕРЛО ALWIM 3.5
4	103.402	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ 3.75
5	103.488	РАЗВЕРТКА ДЛЯ ЦИРКОНИЕВОГО ИМПЛАНТАТА 3.75
6	111.046	МЕТЧИК ДЛЯ ЦИРКОНИЕВОГО ИМПЛАНТАТА 3.75
7	105.001	ИМПЛАНТОВОД ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА (КОРОТКИЙ)
8	—	—
9	103.426	УДЛИНИТЕЛЬ СВЕРЛА
10	129.020	ПОЗИЦИОНЕР РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ 3.75
11	128.020	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.0/3.75
12	103.408	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ 4.3
	103.173	СВЕРЛО ALVIM 4.3
13	103.450	РАЗВЕРТКА ДЛЯ ЦИРКОНИЕВОГО ИМПЛАНТАТА 4.3
14	111.048	МЕТЧИК ДЛЯ ЦИРКОНИЕВОГО ИМПЛАНТАТА 4.3
15	—	—
16	—	—
17	129.013	ПОЗИЦИОНЕР РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ КОНИЧЕСКИЙ 4.3
18	128.022	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 3.6/4.3
19	103.411/	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ 5.0/ СВЕРЛО

	103.174	ALVIM STST 5
20	103.489	РАЗВЕРТКА ДЛЯ ЦИРКОНиеВОГО ИМПЛАНТАТА 5.0
21	111.047	МЕТЧИК ДЛЯ ЦИРКОНиеВОГО ИМПЛАНТАТА 5.0
22	105.002	ИМПЛАНТОВОД ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
23	—	—
24	129.014	ПОЗИЦИОНЕР РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ КОНИЧЕСКИЙ 5.0
25	128.023	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ 4.3/5.0
26	104.060	ОТВЕРТКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ РУЧНАЯ НЕО (СРЕДНЯЯ)
27	105.132	ОТВЕРТКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ НЕО ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
28	104.050	ИМПЛАНТОВОД ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
29	129.001	ТИТАНОВЫЕ ЩИПЦЫ

10. Меры предосторожности

- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде. Не стерилизовать с использованием сухого тепла (в сухожаровом шкафу).
- Лоток не должен касаться стенок автоклава, чтобы он не расплавился.
- Не рекомендуется химическая стерилизация.
- Поместите в автоклав объем воды, рекомендованный производителем. Недостаточный объем воды во время цикла стерилизации может снизить эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с жидкой акриловой смолой приведет к повреждению структуры полимера лотка.
- Для стерилизации инструменты должны быть подвергнуты индивидуальной санитарной обработке в соответствии с прилагающимися к ним инструкциями и помещены в лоток, который должен быть завернут в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправностям системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка абатментов и/или ортопедических винтов.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Обязательно использовать указанный протокол сверления в соответствии с инструкцией по применению имплантата, который планируется установить.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все компоненты установлены правильно.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несет хирург-стоматолог.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Лотки представляют собой коробки для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов

11.2. Виды применения

Лоток подходит для безопасного хранения хирургических и/или ортопедических инструментов во время эксплуатации и стерилизации.

Компактный лоток для хирургических инструментов для циркониевых имплантатов предназначен для хранения инструментов, используемых для установки циркониевых имплантатов.

Целевую популяцию для данного изделия составляют пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с использованием дентальных имплантатов.

11.3. Работа с изделием

- Снять крышку для получения доступа к инструментам, осторожно нажав на систему защелки между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток, поместить крышку на основание и надавить в направлении вниз.
- Во время хирургической процедуры лоток следует положить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильных перчатках.

СБОРКА ЛОТКА

Заполнение данного лотка осуществляется согласно схеме (см. изображение выше) с обозначением мест, предназначенных для каждого инструмента с соответствующим номером из таблицы. Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно и должны использоваться в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, 1,6% по объему) с применением ультразвуковой обработки таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Извлечь инструменты из чистящего раствора, после чего интенсивно промыть их под водопроводной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого полоскания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для полоскания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/разрешения/регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;

- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре $<35^{\circ}\text{C}$).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время очистки несколько раз прокручивать подвижные детали.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Подлежит надлежащей очистке и стерилизации перед каждым использованием. Стерилизацию выполняют за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

¹ Минимум три этапа вакуумной обработки.

² Менее эффективную процедуру гравитационной откачки воздуха не следует использовать при наличии процедуры фракционированного вакуума.

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

⁴ Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Примечания:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Не применима процедура мгновенной / немедленной стерилизации.
3. Не следует использовать стерилизацию сухим теплом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 60 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

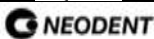
Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия

	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно

	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	для циркониевого имплантата

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:

1. Лоток для ограничителей
2. Держатель для ограничителей

2. Производитель и разработчик медицинского изделия

 «Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для подготовки и надежной фиксации хирургических и/или ортопедических инструментов во время их эксплуатации и стерилизации.

Использование данного изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после стоматологических процедур.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии, что оно используется согласно инструкции по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению возникновение каких-либо нежелательных явлений не ожидается.

8. Условия эксплуатации

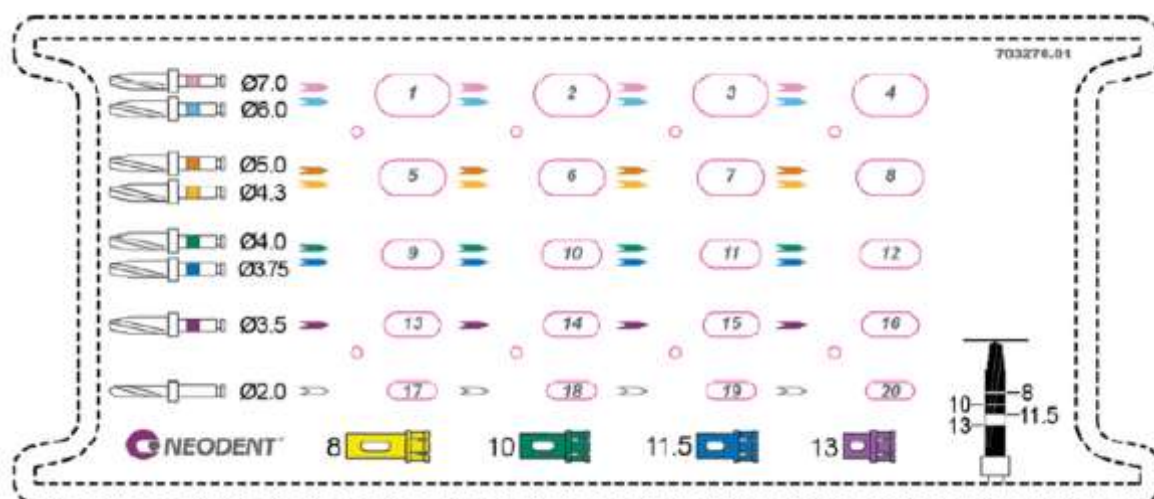
Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Лоток для хранения хирургических инструментов, который должен использоваться во время процедур перфорации сверлами. Лоток изготовлен из автоклавируемого полимера, оснащен крепёжными штифтами из титанового сплава Ti6Al4V-ELI для вставки держателя и позволяет хранить и надежно закрепить каждый инструмент во время очистки, стерилизации и хирургических процедур. На нем имеется маркировка и цветовая идентификация, которые позволяют организовать и контролировать его применение. Лоток может быть оборудован в зависимости от требований каждой процедуры.

Держатель для ограничителей изготовлен из полифенилсульфона (ПФСУ). Он имеет специальную форму, совместимую с ограничителями глубины сверления, и оснащен соединениями для крепёжных штифтов, расположенных на основании лотка. Для надлежащего применения его размещают поверх лотка для ограничителей. Одна из его сторон имеет гладкую поверхность, а на рабочей стороне имеются полудуги, соответствующие диаметрам сверл (2,0, 3,5, 3,75/4,0, 4,3/5,0, 6,0/7,0 мм).



-	110.310	Держатель для ограничителей
1	125.160	Ограничитель глубины сверления 8.0, диаметр 6,0/7,0 мм
2	125.161	Ограничитель глубины сверления 10.0 - диаметр 6,0/7,0 мм
3	125.162	Ограничитель глубины сверления 11.5.0 - диаметр 6,0/7,0 мм
4	125.163	Ограничитель глубины сверления 13.0 - диаметр 6,0/7,0 мм

5	125.156	Ограничитель глубины сверления 8.0 - диаметр 4,3/5,0 мм
6	125.157	Ограничитель глубины сверления 10.0 - диаметр 4,3/5,0 мм
7	125.158	Ограничитель глубины сверления 11.5.0 - диаметр 4,3/5,0 мм
8	125.159	Ограничитель глубины сверления 13.0 - диаметр 4,3/5,0 мм
9	125.152	Ограничитель глубины сверления 8.0 - диаметр 3,75/4,0 мм
10	125.153	Ограничитель глубины сверления 10.0 - диаметр 3,75/4,0 мм
11	125.154	Ограничитель глубины сверления 11.5.0 - диаметр 3,75/4,0 мм
12	125.155	Ограничитель глубины сверления 13.0 - диаметр 3,75/4,0 мм
13	125.148	Ограничитель глубины сверления 8.0 - диаметр 3,5 мм
14	125.149	Ограничитель глубины сверления 10.0 - диаметр 3,5 мм
15	125.150	Ограничитель глубины сверления 11.5 - диаметр 3,5 мм
16	125.151	Ограничитель глубины сверления 13.0 - диаметр 3,5 мм
17	125.144	Ограничитель глубины сверления 8.0 - диаметр 2,0 мм
18	125.145	Ограничитель глубины сверления 10.0 - диаметр 2,0 мм
19	125.146	Ограничитель глубины сверления 11.5.0 - диаметр 2,0 мм
20	125.147	Ограничитель глубины сверления 13.0 - диаметр 2,0 мм

10. Меры предосторожности

- В случае, если у пользователя имеется какая-либо форма дальтонизма или трудности с различением цветов, рекомендуется использовать лазерную маркировку для идентификации.
- Для надлежащего применения лотка для ограничителей необходимо использовать держатель для ограничителей.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде. Не стерилизовать с помощью сухого тепла (в печи).
- Лоток не должен касаться стенок автоклава, чтобы он не расплавился.
- Не рекомендуется химическая стерилизация.
- Поместить в автоклав объем воды, рекомендованный производителем. Недостаточный объем воды во время цикла стерилизации может снизить эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с жидкой акриловой смолой приведет к повреждению структуры полимера лотка.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: полимер, титановый сплав Ti6Al4V-ELI и полифенилсульфон (ПФСУ).
- Для надлежащей очистки лотка необходимо снять держатель для ограничителей с основания и очистить его по отдельности.
- Для стерилизации инструменты и лоток должны быть подвергнуты индивидуальной очистке в соответствии с прилагающимися к ним инструкциями и помещены в лоток, который должен быть завернут в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики блока имплантат / протез, что приведет к отказу системы, включая потерю или разрушение имплантата, потерю или разрушение абатментов и/или ортопедических винтов.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Убедиться в наличии всех инструментов, необходимых для проведения процедуры в соответствии с планом операции.

- Обязательно использовать сверла в указанной последовательности в соответствии с инструкцией по применению имплантата, который планируется установить.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в том, что все компоненты полностью совместимы.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт медицинский специалист.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, необходимо сообщить производителю по каналам связи, доступным на веб-сайте, а также местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач. Пациента следует информировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Лотки представляют собой коробки для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов

11.2. Работа с изделием

Снять крышку для получения доступа к инструментам, осторожно нажав на систему защелки между основанием и крышкой лотка. Чтобы закрыть лоток, поместить крышку на основание лотка и надавить в направлении вниз. Во время хирургической процедуры лоток следует положить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильных перчатках. Чтобы извлечь сборку ограничителя глубины сверления из лотка, сдвинуть её вправо. Приступить к сверлению согласно инструкции по применению используемых сверл. После выполнения запланированной перфорации поместить сборку ограничителя глубины сверления обратно в лоток в указанном положении, сначала разместив его справа, а затем сдвинув влево. Потянуть дрель, чтобы извлечь её из ограничителя.

Цвета выемок на внутреннем лотке соответствуют обозначениям инструментов, которые должны использоваться по плану имплантации. Соотношение цветов для ограничителей см. в таблице ниже:

Ограничитель	
Цвет	Глубина сверления (мм)

Желтый	8
Зеленый	10
Синий	11,5
Фиолетовый	13

СБОРКА ЛОТКА

Данный лоток заполняется по номерам, указанным в таблице инструментов (см. изображение выше). Держатель для ограничителей необходимо разместить поверх лотка для ограничителей в соответствии с положением крепёжных штифтов на основании лотка в лотке. После наладки ограничители можно разместить на держателе для ограничителей по их соответствующим диаметрам и высоте. Держатель для ограничителей является отдельным компонентом, не входящим в состав лотка, и при необходимости подлежит замене.

Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно и должны использоваться в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).

2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки следует несколько раз сдвинуть подвижные части.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и тщательно промыть их проточной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее

пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
 - Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
 - Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
 - Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения проверить, высушить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку⁷.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:

- подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
- использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90°C / 194°F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
- использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию; **
- подтвержденная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество этапов промывания, предусмотренное в программе; **
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
- высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.

2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- проходят регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкцией производителя (контейнер для стерилизации).

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить значительные загрязнения, проводя предварительную обработку (в течение не более 2 часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как при очистке, так и при дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- a. По возможности разобрать инструменты.
- b. Промывать инструменты проточной водой в течение минимум 1 минуты (при температуре <35 °C).

- с. Если это применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части.
- d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- e. Повторно промыть проточной водой в течение минимум 1 минуты.

⁶ Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

⁷ Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить их режущую способность.

При процедуре очистки и дезинфекции основания лотка извлечь держатель для ограничителей для отдельной очистки основания.

13. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не следует стерилизовать в автоклаве в оригинальной упаковке. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Необходимое эффективное время сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.

- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 60 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

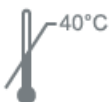
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель

	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:

Лоток хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов тонкого/обычного диаметра

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустириал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для обработки и безопасной фиксации хирургических и/или ортопедических инструментов во время их эксплуатации и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после стоматологических процедур.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии, что оно используется согласно инструкции по применению. Ограничения в отношении использования каждого инструмента должны быть соблюдены в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не

предполагается возникновение каких-либо нежелательных явлений.

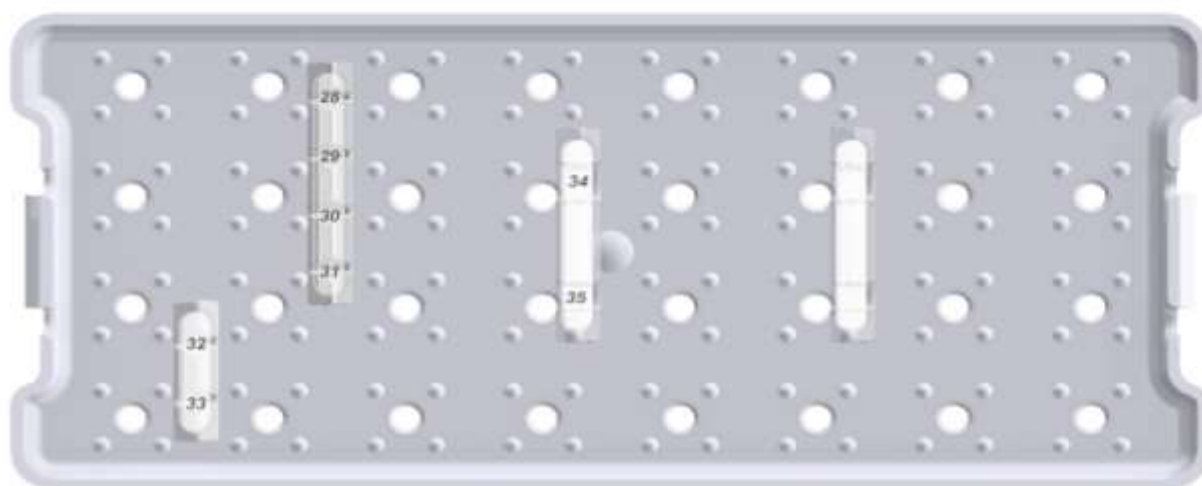
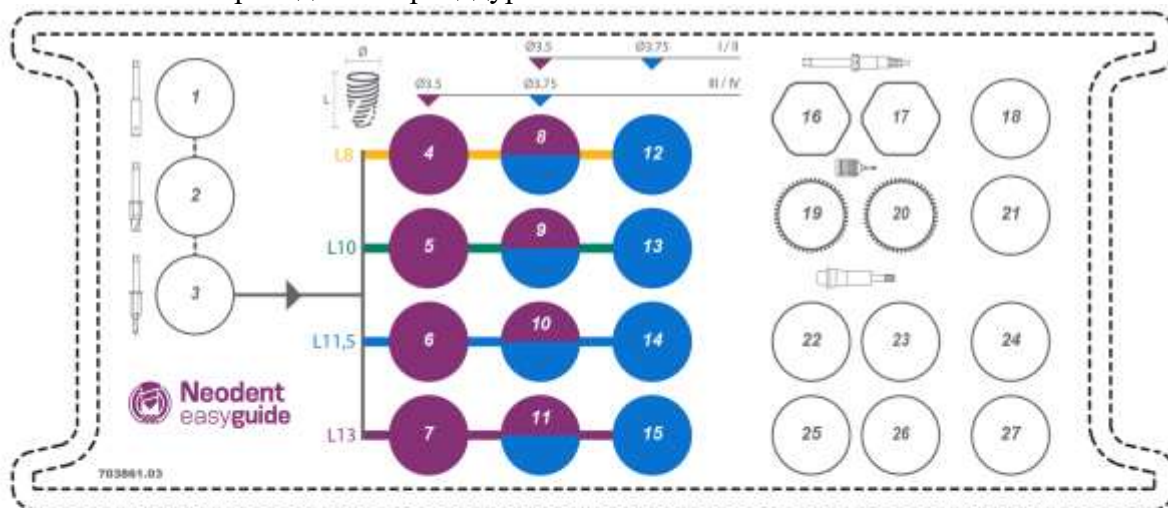
8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Лотки предназначены для хранения хирургических инструментов для использования при процедурах установки имплантатов с применением техники Neodent Easy Guide. Они изготовлены из полимерного материала, который можно стерилизовать в автоклаве, и снабжены силиконовыми подставками для поддержки и надежной фиксации каждого инструмента во время санитарной обработки, стерилизации и хирургических процедур. На лотках нанесена маркировка и цветовая кодировка, облегчающая организацию инструментов и подсказывающая последовательность их использования. Наполнение лотка может зависеть от проводимой процедуры.



1	103.583	ЭКСТРАКТОР СЛИЗИСТОЙ ТОНКИЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
2	103.519	СВЕРЛО ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ КОСТИ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT

3	103.545	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
4	103.546	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 X 8 мм
5	103.547	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 X 10 мм
6	103.548	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 X 11,5 мм
7	103.549	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 X 13 мм
8	103.550	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 / 3,75 X 8 мм
9	103.551	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 / 3,75 X 10 мм
10	103.552	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 / 3,75 X 11,5 мм
11	103.553	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,5 / 3,75 X 13 мм
12	103.554	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,75 X 8 мм
13	103.555	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,75 X 10 мм
14	103.556	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,75 X 11,5 мм
15	103.557	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ ТОНКОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 3,75 X 13 мм
16	105.161	ИМПЛАНТОВОД GM ТОНКИЙ ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
17	105.162	ИМПЛАНТОВОД GM ТОНКИЙ ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
18	...	...
19	104.060	ОТВЁРТКА РУЧНАЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ НЕО (СРЕДНЯЯ)
20	105.160	ОТВЁРТКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ НЕО ДЛИННАЯ ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
21	...	...
22	125.170	СТАБИЛИЗАТОР GM ТОНКИЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
23	125.170	СТАБИЛИЗАТОР GM ТОНКИЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
24	...	...
25	125.170	СТАБИЛИЗАТОР GM ТОНКИЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
26	...	...
27	...	...
28	103.395	СВЕРЛО ДЛЯ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ 1.3
29	125.142	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА NEODENT
30	125.142	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА NEODENT
31	125.142	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА NEODENT
32	125.176	ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ НЕБНОЙ УСТАНОВКИ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT

33	103.558	СВЕРЛО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ НЕБНОЙ УСТАНОВКИ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
34	104.050	ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ
35	129.034	ГЛУБИНОМЕР

10. Меры предосторожности

- В случае, если у пользователя имеется какая-либо форма дальтонизма или трудности с различением цветов, рекомендуется использовать лазерную маркировку для идентификации.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде. Не стерилизовать с помощью сухого жара (в печи).
- Лоток не должен касаться стенок автоклава, чтобы он не расплавился.
- Не рекомендуется химическая стерилизация.
- Поместите в автоклав объем воды, рекомендованный производителем. Недостаточный объем воды во время цикла стерилизации может снизить эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с жидкой акриловой смолой приведет к повреждению структуры полимера лотка.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к химическим элементам материала: полимер.
- Для стерилизации инструменты должны быть подвергнуты индивидуальной очистке в соответствии с прилагающимися к ним инструкциями и помещены в лоток, который должен быть завернут в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка протезных винтов.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Убедиться в наличии всех инструментов, необходимых для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Обязательно использовать сверла в указанной последовательности в соответствии с размерами имплантата, который планируется установить.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все компоненты находятся на своих местах.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их эксплуатационный срок службы. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.
- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- В случае повреждения, связанного с использованием изделия, необходимо сообщить производителю по каналам связи, доступным на веб-сайте, а также местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Лотки представляют собой коробки для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов

11.2. Виды применения

Лоток используется для безопасного хранения хирургических инструментов, а также позволяет осуществлять стерилизацию данных инструментов. Лоток для хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов малого/ стандартного диаметра рекомендован для использования при процедурах установки имплантатов GM с диаметрами 3,5 и 3,75 с применением техники направленной хирургии Neodent Easy Guide.

Целевой популяцией пользователей для данного изделия являются хирурги-стоматологи, выполняющие процедуры установки зубных имплантатов.

11.3. Работа с изделием

Снять крышку для получения доступа к инструментам, осторожно нажав на систему защелки между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток, поместить крышку на основание и надавить в направлении вниз. Во время хирургической процедуры лоток следует положить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильных перчатках.

СБОРКА ЛОТКА

Заполнение данного лотка осуществляется согласно схеме (см. изображение выше) с обозначением мест, предназначенных для каждого инструмента с соответствующим номером из таблицы. Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно и должны использоваться в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Эту процедуру выполняют следующим образом:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разобрать инструменты по мере возможности (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, по мере применимости).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на одну минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были

полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Очистку проводят, осторожно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз сдвинуть подвижные части.

Где применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и интенсивно промыть их под проточной водой не менее трех раз (в течение не менее одной минуты).

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор ортофталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Где применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
- Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. По возможности разобрать инструменты (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, по мере применимости).
2. Поместить разобранные инструменты в мойку-дезинфектор (проследить за тем, чтобы

инструменты не соприкасались друг с другом).

3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из мойки-дезинфектора.
5. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора следует обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - возможность использования одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по этапам промывания;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.
4. Упаковка: поместить очищенные и продезинфицированные инструменты на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, в том числе стерилизационной упаковки при техническом обслуживании от механических повреждений;
5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов). Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).
 - a. По возможности разобрать инструменты;
 - b. Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C);
 - c. Если это применимо, промыть все просветы инструментов пять раз после применения с

- помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части;
- d. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую и мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не использовать металлические щетки или стальную мочалку;
 - e. Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.
6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.
7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время очистки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не ухудшить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Для обеспечения возможности отслеживания на лотке для каждого набора инструментов имеется лазерная гравировка с кодом UDI (уникальный идентификатор изделия).

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке по одному. Изделие подлежит надлежащей очистке и стерилизации перед каждым использованием. Стерилизовать изделие за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не подлежат стерилизации в автоклаве. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха ¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Требуемая эффективность сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

После стерилизации следует хранить инструменты в упаковке для стерилизации в сухом, защищенном от пыли месте.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 60 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до

	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы с системой GM

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:

Лоток для хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов
обычного/широкого диаметра

2. Производитель и разработчик медицинского изделия

 «Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для обработки и безопасной фиксации хирургических и/или ортопедических инструментов во время их эксплуатации и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после стоматологических процедур.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии, что оно используется согласно инструкции по применению. Ограничения в отношении использования каждого инструмента должны быть соблюдены в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не предполагается возникновение каких-либо нежелательных явлений.

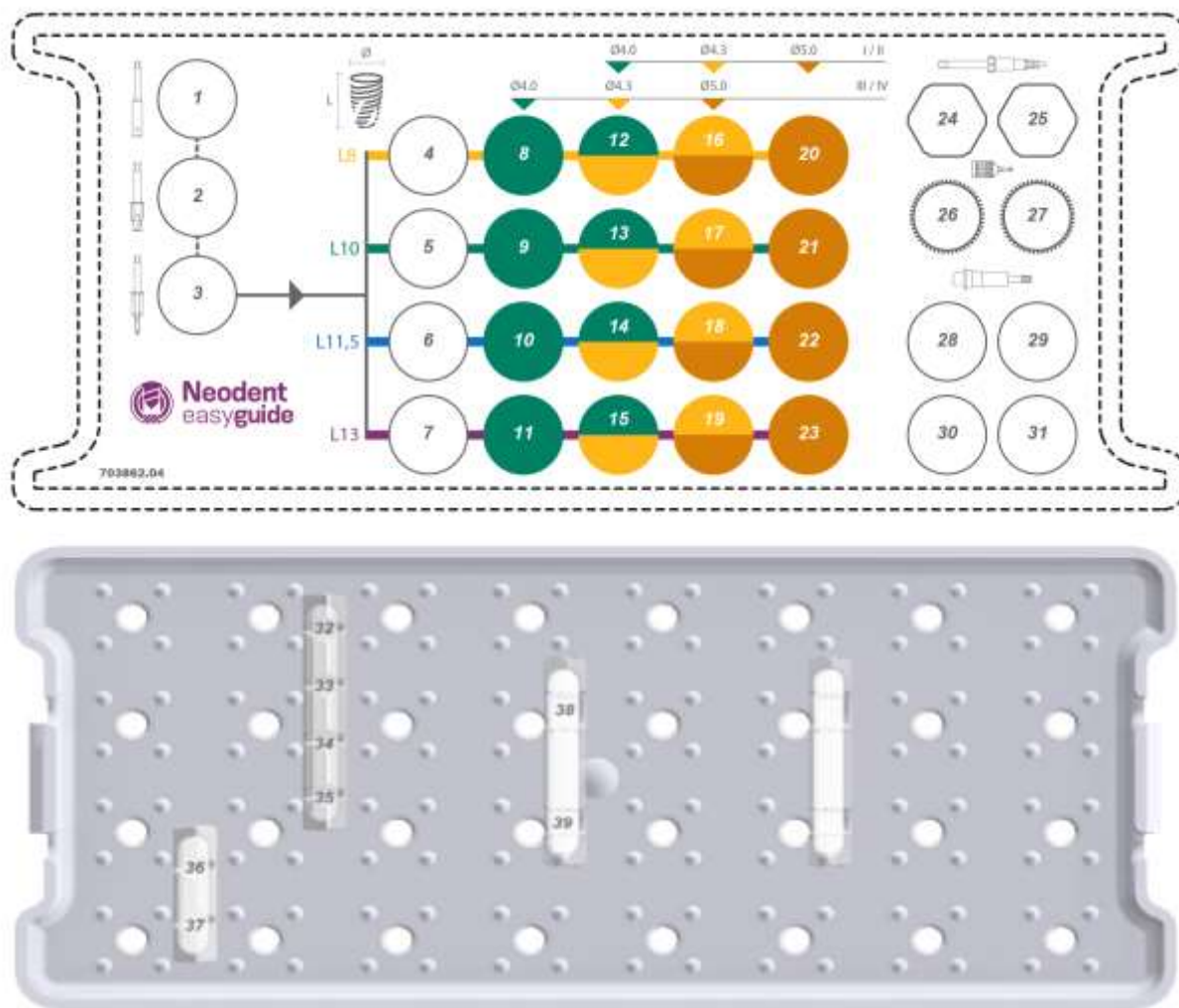
8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Лотки предназначены для хранения хирургических инструментов для использования при процедурах установки имплантатов с применением техники Neodent Easy Guide. Они изготовлены из полимерного материала, который можно стерилизовать в автоклаве, и снабжены силиконовыми подставками для поддержки и надежной фиксации каждого инструмента во время санитарной обработки, стерилизации и хирургических процедур. На лотках нанесена маркировка и цветовая кодировка, облегчающая организацию инструментов и подсказывающая последовательность их использования. Наполнение лотка может зависеть от проводимой процедуры.



1	103.584	ЭКСТРАКТОР СЛИЗИСТОЙ СТАНДАРТНЫЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
2	103.518	СВЕРЛО ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ КОСТИ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
3	103.520	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ

ХИРУРГИИ NEODENT					
4	103.521	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 2,7 X 8 мм			
5	103.522	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 2,7 X 10 мм			
6	103.523	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 2,7 X 11,5 мм			
7	103.524	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 2,7 X 13 мм			
8	103.529	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 X 8 мм			
9	103.530	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 X 10 мм			
10	103.531	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 X 11,5 мм			
11	103.532	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 X 13 мм			
12	103.533	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 / 4,3 X 8 мм			
13	103.534	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 / 4,3 X 10 мм			
14	103.535	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 / 4,3 X 11,5 мм			
15	103.536	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,0 / 4,3 X 13 мм			
16	103.537	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,3 / 5,0 X 8 мм			
17	103.538	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,3 / 5,0 X 10 мм			
18	103.539	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,3 / 5,0 X 11,5 мм			
19	103.540	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 4,3 / 5,0 X 13 мм			
20	103.541	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 5,0 X 8 мм			
21	103.542	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 5,0 X 10 мм			
22	103.543	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 5,0 X 11,5 мм			
23	103.544	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ СТАНДАРТНОЕ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT Ø 5,0 X 13 мм			
24	105.163	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT			
25	105.164	ИМПЛАНТОВОД GM СТАНДАРТНЫЙ ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT			
26	104.060	ОТВЁРТКА РУЧНАЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ NEO (СРЕДНЯЯ)			
27	105.160	ОТВЁРТКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ NEO ДЛИННАЯ ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА			
28	125.171	СТАБИЛИЗАТОР GM СТАНДАРТНЫЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT			

29	125.171	СТАБИЛИЗАТОР GM СТАНДАРТНЫЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
30	125.171	СТАБИЛИЗАТОР GM СТАНДАРТНЫЙ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
31	...	...
32	103.395	СВЕРЛО ДЛЯ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ 1.3
33	125.142	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА NEODENT
34	125.142	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА NEODENT
35	125.142	ПИН ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА NEODENT
36	125.176	ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ НЕБНОЙ УСТАНОВКИ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
37	103.558	СВЕРЛО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ НЕБНОЙ УСТАНОВКИ ПРИ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ NEODENT
38	104.050	ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ
39	129.034	ГЛУБИНОМЕР

10. Меры предосторожности

- В случае, если у пользователя имеется какая-либо форма дальтонизма или трудности с различением цветов, рекомендуется использовать лазерную маркировку для идентификации.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном виде. Не стерилизовать с помощью сухого тепла (в печи).
- Лоток не должен касаться стенок автоклава, чтобы он не расплавился.
- Не рекомендуется химическая стерилизация.
- Поместите в автоклав объем воды, рекомендованный производителем. Недостаточный объем воды во время цикла стерилизации может снизить эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с жидкой акриловой смолой приведет к повреждению структуры полимера лотка.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к химическим элементам материала: полимер.
- Для стерилизации инструменты должны быть подвергнуты индивидуальной очистке в соответствии с прилагающимися к ним инструкциями и помещены в лоток, который должен быть завернут в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к системным отказам, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление фиксации или поломка протезных винтов.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Убедиться в наличии всех инструментов, необходимых для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Обязательно использовать сверла в указанной последовательности в соответствии с размерами имплантата, который планируется установить.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все компоненты находятся на своих местах.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа.

- Всегда использовать линейку изделий компании «Неодент». Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не позволяет обеспечить безупречное функционирование системы имплантата «Неодент» и делает недействительной гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт медицинский специалист.
- В случае повреждения, связанного с использованием изделия, необходимо сообщить производителю по каналам связи, доступным на веб-сайте, а также местным компетентным органам.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Лотки представляют собой коробки для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов

11.2. Виды применения

Лоток используется для безопасного хранения хирургических инструментов, а также позволяет осуществлять стерилизацию данных инструментов. Лоток для хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов стандартного/ большого диаметра рекомендован для использования при процедурах установки имплантатов GM с диаметрами 4,0, 4,3 и 5,0 с применением техники направленной хирургии Neodent Easy Guide.

Целевой популяцией пользователей для данного изделия являются хирурги-стоматологи, выполняющие процедуры установки зубных имплантатов.

11.3. Работа с изделием

Снять крышку для получения доступа к инструментам, осторожно нажав на систему защелки между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток, поместить крышку на основание и надавить в направлении вниз. Во время хирургической процедуры лоток следует положить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильных перчатках.

СБОРКА ЛОТКА

Заполнение данного лотка осуществляется согласно схеме (см. изображение выше) с обозначением мест, предназначенных для каждого инструмента с соответствующим номером из таблицы. Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно и должны использоваться в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Эту процедуру выполняют следующим образом:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разобрать инструменты по мере возможности (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, по мере применимости).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на одну минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Очистку проводят, осторожно протирая мягкой щеткой. Во время очистки несколько раз сдвинуть подвижные части.

Где применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®⁶, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и интенсивно промыть их под проточной водой не менее трех раз (в течение не менее одной минуты).

Где применимо, в начале периода замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® ОРА – раствор орто-фталевого альдегида (ОФА), неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами. Где применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® ОРА:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® ОРА тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не приемлема, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не следует использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.

- Повторить процедуру еще 2 раза до 3 ПРОМЫВАНИЙ в общей сложности, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym.

1. Разобрать инструменты при возможности (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, по мере применимости).
2. Поместить разобранные инструменты в мойку-дезинфектор (необходимо проследить, чтобы не было контакта между инструментами).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из мойки-дезинфектора.
5. Сразу после извлечения инструменты проверить и поместить в упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора следует обратить внимание на следующие аспекты:
 - одобренная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - возможность использования одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по этапам промывания;
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем контаминации (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем контаминации микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. После очистки и очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не следует использовать поврежденные инструменты. Инструменты с недостаточной степенью очистки необходимо снова очистить и продезинфицировать.
4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки и в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:
 - соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
 - подходят для стерилизации паром;
 - обеспечивают достаточную защиту инструментов, в том числе стерилизационной упаковки при техническом обслуживании от механических повреждений;

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить крупные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более двух часов). Этап предварительной обработки следует выполнять как в случае очистки, так и в случае дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- Разобрать инструменты по мере возможности;
- Промывать инструменты в течение не менее одной минуты под проточной водой (при температуре <35 °C);
- Где применимо, промыть все просветы инструментов пять раз после применения, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части;
- Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую и мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку;
- Повторно промыть под проточной водой в течение не менее одной минуты.

6. Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны, обязательно следует использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

7. Высушивание деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время очистки следует избегать контакта между режущими инструментами и другими инструментами, чтобы не повредить режущую способность.

13. Форма выпуска и стерилизация

Для обеспечения возможности отслеживания на лотке для каждого набора инструментов имеется лазерная гравировка с кодом UDI (уникальный идентификатор изделия).

Данное изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Изделие подлежит надлежащей очистке и стерилизации перед каждым использованием. Изделия подвергаются стерилизации за день до или в день проведения вмешательства. **ВНИМАНИЕ:** данные изделия в оригинальной упаковке не рекомендуется стерилизовать в автоклаве. Для стерилизации следует использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Продолжительность стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Продолжительность высушивания	Минимум 20 минут ²	Минимум 45 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумной обработки.

² Требуемая эффективность в отношении времени высушивания напрямую зависит от параметров, которые находятся под исключительной ответственностью пользователя (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время высушивания не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- После стерилизации следует хранить инструменты в упаковке для стерилизации в сухом, защищенном от пыли месте.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 60 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие

	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы с системой GM

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:

1. Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM

2. Производитель и разработчик медицинского изделия



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA) - Ав Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индустриал, 81270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil).

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования при стоматологических процедурах с имплантатами и/или протезными абатментами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для обработки и упаковки хирургических и/или ортопедических инструментов во время эксплуатации и стерилизации. Использование этого изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических процедур.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Целевая популяция лечения: пациенты, нуждающиеся в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеющие указанных противопоказаний.

Целевая популяция пользователей: данное изделие предназначено для использования в специализированных процедурах, которые должны выполнять специалисты, имеющие квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

6. Область применения

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Для данного изделия отсутствуют противопоказания при условии использования в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению возникновение каких-либо нежелательных явлений не ожидается.

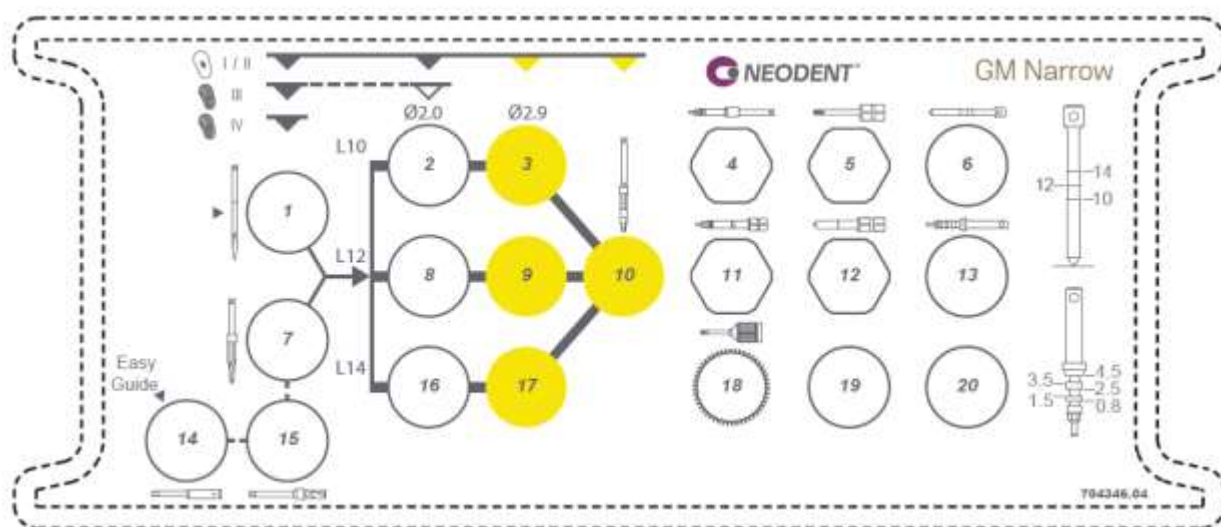
8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

9. Описание

Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM предназначен для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов во время их использования, очистки и стерилизации. Лоток изготовлен из полимерного материала, который можно стерилизовать в автоклаве, и снабжен силиконовыми подставками для поддержки и надежного крепления каждого инструмента. На лоток нанесена маркировка с указанием порядка использования инструментов. Наполнение лотка может зависеть от проводимой процедуры.



1	103.586	СТАРТОВОЕ СВЕРЛО
2	103.589	СВЕРЛО ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ 2,0x10
3	103.592	СВЕРЛО ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ 10
4	105.165	ИМПЛАНТОВОД ДЛЯ УГЛОВЫХ НАКОНЕЧНИКОВ ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ
5	105.132	ОТВЕРТКА НЕО ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
6	728.035	ПОЗИЦИОНЕР РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ
7	103.583	СТАРТОВОЕ СВЕРЛО
8	103.590	СВЕРЛО ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ 2,0x12
9	103.593	СВЕРЛО ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ 12
10	103.595	РАЗВЕРТКА ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ
11	105.166	ИМПЛАНТОВОД ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
12	105.137	ОТВЕРТКА ШЕСТИГРАННАЯ ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ
13	128.036	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ
14	103.585	ЭКСТРАКТОР СЛИЗИСТОЙ ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ
18	103.587	СВЕРЛО ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ КОСТИ ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ

16	103.591	СВЕРЛО ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ 2.0x14
17	103.594	СВЕРЛО ДЛЯ ТОНКИХ ИМПЛАНТАТОВ 14
18	104.060	ОТВЕРТКА РУЧНАЯ НЕО (СРЕДНЯЯ)
19	...	...
20	...	...
21	104.050	ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ

10. Меры предосторожности

При использовании данное изделие должно быть стерильным. Нельзя стерилизовать изделие с использованием сухого тепла (в сухожаровом шкафу).

- Лоток не должен касаться стенок автоклава, чтобы избежать плавления.
- Не рекомендуется химическая стерилизация.
- Уровень воды в автоклаве должен соответствовать рекомендациям производителя. Недостаток воды во время цикла стерилизации может ухудшить эффективность автоклава, привести к расплавлению лотка, а также к повреждению инструментов.
- Контакт лотка с жидким акриловым полимером может нанести ущерб полимерной структуре лотка.
- Для стерилизации инструменты должны быть очищены в соответствии с индивидуальными инструкциями и упакованы в лоток, который должен быть упакован в хирургическую бумагу для автоклавирувания.
- Несоответствующее планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики блока имплантат/протез, что приведет к системным отказам, например, потере или разрушению имплантата, потере или разрушению абатментов и/или ортопедических винтов.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой следует убедиться в надлежащей установке деталей изделия.
- Следует убедиться в наличии всех нужных инструментов для проведения процедуры в соответствии с планом операции.
- Следует убедиться в использовании указанного протокола сверления в соответствии с инструкциями по применению планируемого имплантата.
- Перед каждой процедурой необходимо проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их эксплуатационный срок службы. Следует заменить инструменты при наличии повреждений, удаленной маркировки, деформации или износа.
- Всегда необходимо использовать серийные изделия «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу имплантационной системы «Неодент», а также гарантию на изделие.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению несёт стоматолог-хирург.

10.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций пациенту несет лечащий врач.

Пациента следует информировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить

необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.
еры предосторожности

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1. Принцип действия

Лотки представляют собой коробки для хранения хирургических и/или ортопедических инструментов

11.2. Виды применения

Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM используется для безопасной обработки и стерилизации инструментов.

Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM предназначен для процедур по установке тонких имплантатов GM.

Рекомендации по применению, относящиеся к каждому помещенному в лоток инструменту содержатся в отдельных инструкциях по применению.

Целевой популяцией для данного изделия являются хирурги-стоматологи, которые проводят процедуры по установке зубных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данных изделий может быть связано со следующими остаточными рисками: анафилаксией (тяжелая аллергическая реакция); увеличением времени операции; повреждением нерва; повреждением кости; болью; неблагоприятным воздействием отходов, микроорганизмов и/или веществ, возникающих в результате неправильной санитарной обработки и/или стерилизации; разрушением изделия; местной инфекцией; системной инфекцией; воспалением. местным раздражением.

11.3. Работа с изделием

- Снять крышку для получения доступа к инструментам, осторожно нажав на систему защелки между основанием и крышкой. Чтобы закрыть лоток, поместить крышку на основание и надавить на нее.
- Во время хирургической процедуры лоток следует положить на стерильную поверхность и работать с ним в стерильных перчатках.

СБОРКА ЛОТКА

Заполнение данного лотка осуществляется согласно схеме с обозначением мест, предназначенных для каждого инструмента с соответствующим номером из таблицы (см. рисунок выше). Инструменты, укладываемые в лоток, продаются отдельно и должны использоваться в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению.

12. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

12.1. Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Замочить разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очищать, тщательно протирая мягкой щеткой. Во время очистки следует несколько раз сдвинуть подвижные части.

Если это применимо, промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл).

3. Замочить разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (CIDEZYME®, объемное содержание 1,6%) с ультразвуковой обработкой таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлечь инструменты из чистящего раствора и тщательно промыть их проточной водой не менее 3 раз (в течение минимум 1 минуты).

Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Замочить разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA – раствор ортофталевого альдегида (ОФА)⁶, неразбавленный) таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в раствор. Проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если это применимо, в начале замачивания промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2. Извлечь инструменты из дезинфицирующего раствора и промыть их в соответствии с инструкциями производителя раствора ОФА CIDEX® OPA⁶:

Инструкции по промыванию

- После извлечения инструментов из раствора ОФА CIDEX® OPA⁶ тщательно промыть медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует требованиям, использовать стерильную воду (с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл).
- Выдержать изделие полностью погруженным в раствор в течение как минимум одной минуты.
- Вручную промыть все просветы большим объемом (не менее 100 мл) промывочной

воды.

- Извлечь изделие и слить промывочную воду. Для каждого промывания следует использовать свежую воду. Не использовать повторно промывочную воду для промывания или каких-либо других целей.
 - Повторить процедуру еще 2 раза, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® ОРА⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Сразу после извлечения проверить, высушить и поместить инструменты в упаковку.

12.2. Автоматизированная очистка / дезинфекция (МД (мойка-дезинфектор))

Использовать моющее средство neodisher® MediZym⁶.

1. По возможности разобрать инструменты (если это применимо, см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента).
2. Поместить разобранные инструменты в МД (проследить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустить программу.
4. После завершения программы извлечь инструменты из МД.
5. Сразу после извлечения проверить и поместить инструменты в упаковку⁷.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе мойки-дезинфектора обратить внимание на следующие аспекты:
 - подтвержденная эффективность мойки-дезинфектора (например, наличие маркировки SE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрения/ разрешения/ регистрации Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA));
 - использование одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 >3000 или, в случае более старой модели мойки-дезинфектора, не менее пяти минут при температуре 90°C / 194°F; в случае химической дезинфекции остатки дезинфицирующего средства на инструментах представляют опасность);
 - использование соответствующей программы для инструментов, а также наличие в программе достаточной информации по промыванию; **
 - подтвержденная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество этапов промывания, предусмотренное в программе; **
 - последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (например, с содержанием не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ед. эндотоксина/мл);
 - высушивание с использованием только фильтрованного воздуха (обезжиренного, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/ калибровка мойки-дезинфектора.
2. Не следует очищать инструменты с помощью металлических щеток или стальной

мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверить все инструменты на наличие коррозии, повреждения поверхности и загрязнений. Не использовать поврежденные инструменты. Повторно очистить и продезинфицировать инструменты, на которых остались загрязнения.

4. Упаковка: очищенные и продезинфицированные инструменты поместить на соответствующие стерилизационные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешены FDA);
- подходят для стерилизации паром;
- обеспечивают достаточную защиту инструментов, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- проходят регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкцией производителя (контейнер для стерилизации).

5. После использования инструментов перед очисткой и дезинфекцией рекомендуется удалить значительные загрязнения, проведя предварительную обработку (в течение не более 2 часов).

Этап предварительной обработки следует выполнять как при очистке, так и при дезинфекции (автоматизированной и ручной).

- а. По возможности разобрать инструменты.
- б. Промывать инструменты проточной водой в течение минимум 1 минуты (при температуре <35 °C).
- в. Если это применимо, промыть все просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (объем не менее 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз сдвинуть подвижные части.
- г. Удалить вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую безворсовую ткань). Ни в коем случае не следует использовать металлические щетки или стальную мочалку.
- д. Повторно промыть проточной водой в течение минимум 1 минуты.

⁶ Если упомянутые чистящие и/или дезинфицирующие средства недоступны в вашем регионе, обязательно использовать средства, аналогичные указанным. Ответственность за замену несет пользователь.

⁷ Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку накопление влаги на изделиях приносит вред и может привести к окислению.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время санитарной обработки следует избегать контакта между режущими и другими инструментами, чтобы не нанести ущерб их режущим свойствам.

13. Форма выпуска и стерилизация

Для удобства отслеживания на каждом лоток с помощью лазера нанесен уникальный идентификационный код изделия (UDI). Изделие предназначено для многократного применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке. Стерилизовать

изделие за день до или в день процедуры.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не следует стерилизовать в автоклаве в оригинальной упаковке. Использовать только метод паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время сушки	Минимум 20 минут ²	Минимум 20 минут ²

¹ Минимум три этапа вакуумирования.

² Необходимое эффективное время сушки напрямую зависит от параметров, за определение которых несет ответственность только пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки должно составлять не менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После стерилизации следует упаковать инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.
2. Запрещается проводить мгновенную / немедленную стерилизацию.
3. Не использовать стерилизацию сухим жаром, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

14. Условия транспортировки и хранения

14.1. Условия транспортировки

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.2. Условия хранения

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, без ограничений по нижнему пределу.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

14.3. Утилизация материала

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15. Срок годности

15.1. Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 5 лет. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

15.2. Жизненный цикл

Рекомендуется использовать данное изделие не более 60 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент».

Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

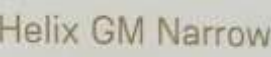
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Rx only	Только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя
	Совместимы с системой GM
	Совместимы с системой Helix GM Narrow

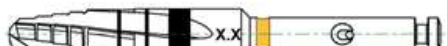
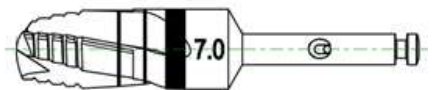
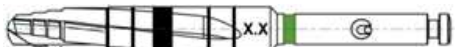
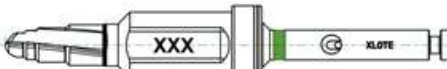
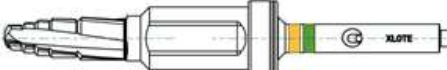
Приложение к эксплуатационной документации на «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения»

Таблица П1: Спецификация изделий

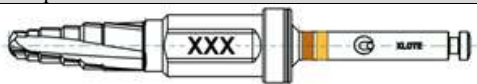
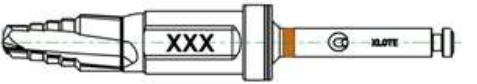
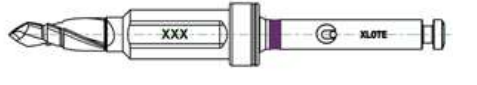
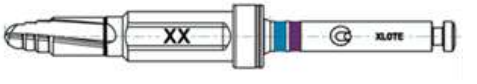
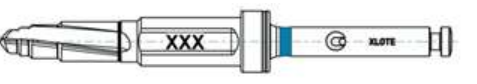
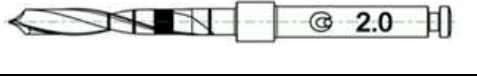
Изображение	Спецификации		
Сверло + коническое с цветовой маркировкой			
	Хвостовик: тип 1, экстрадлинный; Общая длина: 35,00мм; Длина рабочей части: 21,30мм		
	Масса, г	X.XX	ЦМ¹
	1,30	3.5+	Фиолетовый
	1,40	3.75+	Синий
	1,48	4.0+	Зеленый
	1,60	4.3+	Желтый
1,85	5.0+	Коричневый	
Сверло боковое для Zygomatic GM – вариант исполнения: 4,0мм			
	Общая длина: 50,0 мм; Длина рабочей части: 30,70 мм Диаметр Ø 4,0 мм Масса: 3,11г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
Сверло для выравнивания кости для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent			
	Общая длина: 33,00 мм; Длина рабочей части: 10,00 мм; Диаметр Ø 2,90 мм; Масса: 1,29 г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
Сверло для выравнивания кости стандартное при направленной хирургии Neodent			
	Общая длина: 27,00 мм; Длина рабочей части: 10,00 мм; Диаметр Ø 4,80мм; Масса: 2,25 г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
Сверло для выравнивания кости тонкое при направленной хирургии Neodent			
	Общая длина: 27,00мм; Длина рабочей части: 10,00 мм Диаметр Ø 3,50мм Масса: 1,46 г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
Сверло для инструмента для небной установки при направленной хирургии Neodent			
	Общая длина: 35,00 мм; Длина рабочей части: 8,50 мм; Масса: 1,00 г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
Сверло для тонких имплантатов Helix GM			
	Общая длина: 43,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XXX
	12,55	1,34	L10
	14,55	1,29	L12
16,55	1,24	L14	
	Общая длина: 43,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Цветовая маркировка: желтый		
	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XXX
	13,00	1,43	L10
	15,00	1,40	L12
17,00	1,37	L14	
Сверло коническое длинное с цветовой маркировкой			
	Общая длина: 43,00 мм; Длина рабочей части: 29,23мм; Масса: 0,92г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
	Общая длина: 43,00мм; Длина рабочей части: 29,30мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный		
	Арт.	Масса	Ma

¹ Цветовая маркировка

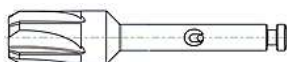
Приложение к эксплуатационной документации на «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения»

Изображение	Спецификации																									
	<table><tr><td></td><td>Масса, г</td><td></td></tr><tr><td>Фиолетовый</td><td>1,57</td><td>3.5</td></tr><tr><td>Синий</td><td>1,77</td><td>3.75</td></tr><tr><td>Зеленый</td><td>1,93</td><td>4.0</td></tr><tr><td>Желтый</td><td>2,07</td><td>4.3</td></tr><tr><td>Коричневый</td><td>2,52</td><td>5.0</td></tr></table>		Масса, г		Фиолетовый	1,57	3.5	Синий	1,77	3.75	Зеленый	1,93	4.0	Желтый	2,07	4.3	Коричневый	2,52	5.0							
	Масса, г																									
Фиолетовый	1,57	3.5																								
Синий	1,77	3.75																								
Зеленый	1,93	4.0																								
Желтый	2,07	4.3																								
Коричневый	2,52	5.0																								
Сверло коническое короткое с цветовой маркировкой																										
	Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Общая длина: 31,0 мм; Длина рабочей части: 17,23 мм; Масса 0,68г																									
	Общая длина: 31,0 мм; Длина рабочей части: 17,3мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																									
	<table><tr><td></td><td>Масса, г</td><td>X.X</td></tr><tr><td>Фиолетовый</td><td>1,02</td><td>3.5</td></tr><tr><td>Синий</td><td>1,12</td><td>3.75</td></tr><tr><td>Зеленый</td><td>1,19</td><td>4.0</td></tr><tr><td>Желтый</td><td>1,24</td><td>4.3</td></tr><tr><td>Коричневый</td><td>1,43</td><td>5.0</td></tr><tr><td>Голубой</td><td>2,04</td><td>6.0</td></tr><tr><td>Розовый</td><td>2,78</td><td>7.0</td></tr></table>		Масса, г	X.X	Фиолетовый	1,02	3.5	Синий	1,12	3.75	Зеленый	1,19	4.0	Желтый	1,24	4.3	Коричневый	1,43	5.0	Голубой	2,04	6.0	Розовый	2,78	7.0	
	Масса, г	X.X																								
Фиолетовый	1,02	3.5																								
Синий	1,12	3.75																								
Зеленый	1,19	4.0																								
Желтый	1,24	4.3																								
Коричневый	1,43	5.0																								
Голубой	2,04	6.0																								
Розовый	2,78	7.0																								
Сверло коническое с цветовой маркировкой (короткое) 7,0мм																										
	Общая длина: 31,00 мм; Длина рабочей части: 17,40 мм; Масса: 2,81 г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																									
Сверло коническое с цветовой маркировкой																										
	Общая длина: 35,00мм; Длина рабочей части: 21,30мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																									
	<table><tr><td></td><td>Масса, г</td><td>X.X</td></tr><tr><td>Фиолетовый</td><td>1,16</td><td>3.5</td></tr><tr><td>Синий</td><td>1,28</td><td>3.75</td></tr><tr><td>Зеленый</td><td>1,35</td><td>4.0</td></tr><tr><td>Желтый</td><td>1,43</td><td>4.3</td></tr><tr><td>Коричневый</td><td>1,64</td><td>5.0</td></tr></table>		Масса, г	X.X	Фиолетовый	1,16	3.5	Синий	1,28	3.75	Зеленый	1,35	4.0	Желтый	1,43	4.3	Коричневый	1,64	5.0							
	Масса, г	X.X																								
Фиолетовый	1,16	3.5																								
Синий	1,28	3.75																								
Зеленый	1,35	4.0																								
Желтый	1,43	4.3																								
Коричневый	1,64	5.0																								
Сверло коническое стандартное при направленной хирургии Neodent																										
	Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																									
	<table><tr><td>Общая длина, мм</td><td>Длина рабочей части, мм</td><td>Масса, г</td><td>XXX</td></tr><tr><td>35,50</td><td>8,00</td><td>2,46</td><td>L8</td></tr><tr><td>37,50</td><td>10,00</td><td>2,50</td><td>L10</td></tr><tr><td>39,00</td><td>11,50</td><td>2,51</td><td>L11.5</td></tr><tr><td>40,50</td><td>13,00</td><td>2,57</td><td>L13</td></tr></table>	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XXX	35,50	8,00	2,46	L8	37,50	10,00	2,50	L10	39,00	11,50	2,51	L11.5	40,50	13,00	2,57	L13					
Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XXX																							
35,50	8,00	2,46	L8																							
37,50	10,00	2,50	L10																							
39,00	11,50	2,51	L11.5																							
40,50	13,00	2,57	L13																							
	Хвостовик: тип 1 Цветовая маркировка: зеленый																									
	<table><tr><td>Общая длина, мм</td><td>Длина рабочей части, мм</td><td>Масса, г</td><td>XXX</td></tr><tr><td>35,50</td><td>8,00</td><td>2,58</td><td>L8</td></tr><tr><td>37,50</td><td>10,00</td><td>2,66</td><td>L10</td></tr><tr><td>39,00</td><td>11,50</td><td>2,79</td><td>L11.5</td></tr><tr><td>40,50</td><td>13,00</td><td>2,85</td><td>L13</td></tr></table>	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XXX	35,50	8,00	2,58	L8	37,50	10,00	2,66	L10	39,00	11,50	2,79	L11.5	40,50	13,00	2,85	L13					
Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XXX																							
35,50	8,00	2,58	L8																							
37,50	10,00	2,66	L10																							
39,00	11,50	2,79	L11.5																							
40,50	13,00	2,85	L13																							
	Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Цветовая маркировка: желтый/зеленый																									
	<table><tr><td>Общая длина, мм</td><td>Длина рабочей части, мм</td><td>XXX</td><td>Масса, г</td></tr><tr><td>35,50</td><td>8,00</td><td>L8</td><td>2,59</td></tr><tr><td>37,50</td><td>10,00</td><td>L10</td><td>2,67</td></tr><tr><td>39,00</td><td>11,50</td><td>L11.5</td><td>2,78</td></tr><tr><td>40,50</td><td>13,00</td><td>L13</td><td>2,85</td></tr></table>	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	XXX	Масса, г	35,50	8,00	L8	2,59	37,50	10,00	L10	2,67	39,00	11,50	L11.5	2,78	40,50	13,00	L13	2,85					
Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	XXX	Масса, г																							
35,50	8,00	L8	2,59																							
37,50	10,00	L10	2,67																							
39,00	11,50	L11.5	2,78																							
40,50	13,00	L13	2,85																							
	Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Цветовая маркировка: коричневый/желтый																									
	<table><tr><td>Общая</td><td>Длина рабочей</td><td>XXX</td><td>Масса, г</td></tr></table>	Общая	Длина рабочей	XXX	Масса, г																					
Общая	Длина рабочей	XXX	Масса, г																							

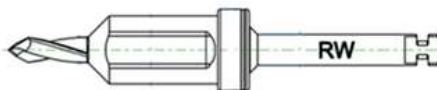
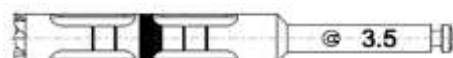
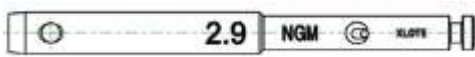
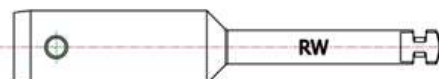
Приложение к эксплуатационной документации на «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения»

Изображение		Спецификации					
		длина, мм	части, мм				
		35,50	8,00	L8	2,63		
		37,50	10,00	L10	2,73		
		39,00	11,50	L11.5	2,88		
		40,50	13,00	L13	2,96		
		Хвостовик: тип 1, экстрадинный					
		Цветовая маркировка: коричневый					
		Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	XXX	Масса, г		
		35,50	8,00	L8	2,73		
		37,50	10,00	L10	2,85		
		39,00	11,50	L11.5	2,96		
		40,50	13,00	L13	3,06		
		Сверло коническое тонкое при направленной хирургии Neodent					
				Хвостовик: тип 1, экстрадинный			
				Цветовая маркировка: голубой / фиолетовый			
Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм			Масса, г	XXX		
35,50	8,0			1,76	L8		
37,50	10,0			1,80	L10		
		39,0	11,50	1,83	L11.5		
		40,50	13,0	1,86	L13		
				Хвостовик: тип 1, экстрадинный			
				Цветовая маркировка: голубой / синий / фиолетовый			
				Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XX
35,50	18,00			1,82	L8		
37,50	20,00			1,89	L10		
		39,00	21,50	2,00	L11.5		
		40,50	23,00	2,05	L13		
				Хвостовик: тип 1, экстрадинный			
				Цветовая маркировка: голубой / синий			
				Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г	XXX
35,50	8,00			1,83	L8		
37,50	10,00			1,92	L10		
		39,00	11,50	2,04	L11.5		
		40,50	13,00	2,11	L13		
		Сверло коническое, совместимое с ограничителем глубины +: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм.					
				Общая длина: 35,00 мм; Длина рабочей части: 18,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадинный			
				X.X+	Масса, г		
3.5+	1,42						
3.75+	1,63						
4.0+	1,66						
		4.3+	1,98				
		5.0+	2,16				
		Сверло коническое, совместимое с ограничителем глубины: 2,0мм, 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм, 6,0мм, 7,0мм					
				Общая длина: 35,00 мм; Длина рабочей части: 18,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадинный Масса: 0,83г;			
		Общая длина: 35,00 мм; Длина рабочей части: 18,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадинный					
			Масса, г	ØX.X			
		Фиолетовый	1,34	3.5	Коричневый	2,04	5.0
		Синий	1,53	3.75	голубой	2,75	6.0
		Зеленый	1,60	4.0	розовый	3,33	7.0
		Желтый	1,88	4.3			
		Сверло пилотное спиральное для Zygomatic GM – 2,3/3,2мм					

Приложение к эксплуатационной документации на «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения»

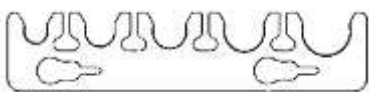
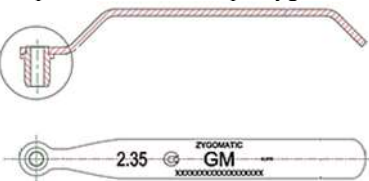
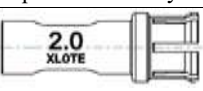
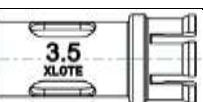
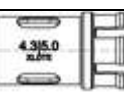
Изображение		Спецификации																			
		Общая длина: 71,00мм; Длина рабочей части: 57,20мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 3,07 г;																			
Сверло пилотное: 3,5мм, 3,75мм, 4,0мм, 4,3мм, 5,0мм																					
		Общая длина: 35,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																			
			<table><tr><td></td><td>X.X</td><td>Масса, г</td></tr><tr><td>Фиолетовый</td><td>2.8</td><td>1,47</td></tr><tr><td>Синий</td><td>3.0</td><td>1,61</td></tr><tr><td>Зеленый</td><td>3.3</td><td>1,78</td></tr><tr><td>Желтый</td><td>-</td><td>2,03</td></tr><tr><td>Коричневый</td><td>4.3</td><td>2,46</td></tr></table>		X.X	Масса, г	Фиолетовый	2.8	1,47	Синий	3.0	1,61	Зеленый	3.3	1,78	Желтый	-	2,03	Коричневый	4.3	2,46
	X.X	Масса, г																			
Фиолетовый	2.8	1,47																			
Синий	3.0	1,61																			
Зеленый	3.3	1,78																			
Желтый	-	2,03																			
Коричневый	4.3	2,46																			
Сверло профильное для циркониевого имплантата с направляющей																					
 Сверло профильное для циркониевого имплантата	 Направляющая для сверла профильное для циркониевого имплантата	Общая длина сверла 25,00мм Общая длина направляющей 11,40мм Диаметр сверла Ø 4,80мм Масса: 1,67 г; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																			
Сверло спиральное для Zygomatic GM при направленной хирургии Neodent 2,35мм																					
		Общая длина: 57,00мм; Длина рабочей части: 43,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,60 г;																			
Сверло спиральное для Zygomatic GM: 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм																					
		Общая длина: 71,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																			
		<table><tr><td>Масса, г</td><td>Диаметр Ø мм</td></tr><tr><td>2,08</td><td>2,35</td></tr><tr><td>3,49</td><td>3,60</td></tr><tr><td>4,33</td><td>4,00</td></tr></table>		Масса, г	Диаметр Ø мм	2,08	2,35	3,49	3,60	4,33	4,00										
Масса, г	Диаметр Ø мм																				
2,08	2,35																				
3,49	3,60																				
4,33	4,00																				
Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM при направленной хирургии Neodent 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм																					
		Общая длина: 50,00мм; Длина рабочей части: 36,20мм; Масса: 1,37г Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																			
		Общая длина: 50,00мм; Длина рабочей части: 36,20 мм; Масса: 2,21г Хвостовик: тип 1, экстрадлинный																			
		Общая длина: 50,00мм; Длина рабочей части: 36,20мм; Масса: 2,43г Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Цветовая маркировка: цвет синий																			
Сверло спиральное для длинных имплантатов Helix GM, 2,35мм, 3,75мм, 4,0мм																					
	103.462	Общая длина: 41,00мм; Длина рабочей части: 27,20мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,06 г;																			
	103.463	Общая длина: 41,00мм; Длина рабочей части: 27,20мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,65 г;																			
	103.464	Общая длина: 41,00мм; Длина рабочей части: 27,20мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,78 г;																			
Сверло стартовое для длинного имплантата Helix GM – 2,0мм																					
		Общая длина: 41,00 мм; Длина рабочей части: 28,80 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 0,96 г;																			
Сверло стартовое для тонких имплантатов GM																					

Приложение к эксплуатационной документации на «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения»

Изображение	Спецификации									
	Общая длина: 43,00 мм; Длина рабочей части: 28,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,04 г;									
Сверло стартовое для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent										
	Общая длина: 35,00 мм; Длина рабочей части: 8,55 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,15 г;									
Сверло стартовое стандартное при направленной хирургии Neodent										
	Общая длина: 33,0 мм; Длина рабочей части: 6,00мм; Диаметр Ø 2,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 2,38 г;									
Сверло стартовое тонкое при направленной хирургии Neodent										
	Общая длина: 33,00 мм; Длина рабочей части: 6,00 мм; Диаметр Ø 2,00 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,59 г;									
Метчик для циркониевого имплантата: 3,75мм, 4,3мм										
	Общая длина: 35,00 мм; Длина рабочей части: 15,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный <table><tr><th>Масса, г</th><th>X.X</th></tr><tr><td>1,58</td><td>3.75</td></tr><tr><td>1,73</td><td>4.3</td></tr></table>	Масса, г	X.X	1,58	3.75	1,73	4.3			
Масса, г	X.X									
1,58	3.75									
1,73	4.3									
Развёртка для тонких имплантатов GM										
	Общая длина: 35,00мм; Длина рабочей части: 16,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Цветовая маркировка: желтый цвет Масса: 1,43 г;									
Развёртка для циркониевого имплантата: 4,3мм, 3,75мм										
	Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Общая длина: 35,00 мм <table><tr><th>Длина рабочей части, мм</th><th>Диаметр рабочей части, мм</th><th>Масса, г</th></tr><tr><td>9,00</td><td>4,30</td><td>1,54</td></tr><tr><td>9,00</td><td>3,75</td><td>1,35</td></tr></table>	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Масса, г	9,00	4,30	1,54	9,00	3,75	1,35
Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Масса, г								
9,00	4,30	1,54								
9,00	3,75	1,35								
Трепан стоматологический: 3,5мм, 3,75мм										
	Общая длина: 39,50 мм; Длина рабочей части: 24,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный <table><tr><th>Масса, г</th></tr><tr><td>1,10</td></tr><tr><td>1,17</td></tr></table>	Масса, г	1,10	1,17						
Масса, г										
1,10										
1,17										
Экстрактор слизистой для тонких имплантатов GM при направленной хирургии Neodent										
	Общая длина: 33,00 мм; Длина рабочей части: 18,00мм; Диаметр 2,85мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,16 г;									
Экстрактор слизистой стандартный при направленной хирургии Neodent										
	Общая длина: 30,00 мм; Длина рабочей части: 15,00мм; Диаметр: 5,10 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,94 г;									
Экстрактор слизистой тонкий при направленной хирургии Neodent										
	Общая длина: 30,00 мм; Длина рабочей части: 15,00мм; Диаметр Ø: 3,83 мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 1,39 г;									

Приложение к эксплуатационной документации на «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения»

Таблица П2: спецификация принадлежностей

Наименование	Рисунок (размеры в мм)	Спецификация										
Держатель для ограничителей 		Ширина: 57,00 мм; Высота: 12,50мм; Масса: 1,42г;										
Зонд Zygomat GM: 2,35мм, 4,0мм 		Длина рабочей части 80,00 мм; Длина рукоятки 80,00 мм; <table><tr><td>Арт.</td><td>Масса, г</td></tr><tr><td>129.022</td><td>21,29</td></tr><tr><td>129.023</td><td>25,41</td></tr></table>	Арт.	Масса, г	129.022	21,29	129.023	25,41				
Арт.	Масса, г											
129.022	21,29											
129.023	25,41											
Глубиномер 		Длина рукоятки: 76,83мм; Ширина рукоятки 4,70мм; Длина рабочей части: 33,92 мм; Диаметр рабочей части □ 1,90 мм; Масса: 5,54 г;										
Направляющая для свёрл для длинных имплантатов Helix GM Long – 2,0/2,35мм, 3,75/4,0мм 		Общая длина: 70,00мм; Ширина: 7,00мм <table><tr><td>Масса, г</td><td>X.X1</td><td>X.X2</td></tr><tr><td>4,84</td><td>2.0</td><td>2.35</td></tr><tr><td>4,53</td><td>3.75</td><td>4.0</td></tr></table>	Масса, г	X.X1	X.X2	4,84	2.0	2.35	4,53	3.75	4.0	
Масса, г	X.X1	X.X2										
4,84	2.0	2.35										
4,53	3.75	4.0										
Направляющая для свёрл Zygomat GM – 2,35мм 		Общая длина: 61,50мм; Ширина: 7,00мм Масса: 4,22 г;										
Ограничитель глубины сверления  2,0x8мм, 2,0x10мм, 2,0x11,5мм, 2,0x13мм		<table><tr><td>Масса, г</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>0,18</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>0,15</td><td>Зеленый</td></tr><tr><td>0,13</td><td>Синий</td></tr><tr><td>0,11</td><td>Фиолетовый</td></tr></table>	Масса, г	Цвет	0,18	Желтый	0,15	Зеленый	0,13	Синий	0,11	Фиолетовый
Масса, г	Цвет											
0,18	Желтый											
0,15	Зеленый											
0,13	Синий											
0,11	Фиолетовый											
 3,5x8мм, 3,5x10мм, 3,5x11,5мм, 3,5x13мм		<table><tr><td>Масса, г</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>0,23</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>0,20</td><td>Зеленый</td></tr><tr><td>0,17</td><td>Синий</td></tr><tr><td>0,14</td><td>Фиолетовый</td></tr></table>	Масса, г	Цвет	0,23	Желтый	0,20	Зеленый	0,17	Синий	0,14	Фиолетовый
Масса, г	Цвет											
0,23	Желтый											
0,20	Зеленый											
0,17	Синий											
0,14	Фиолетовый											
 3,75/4,0x8мм, 3,75/4,0x10мм, 3,75/4,0x11,5мм, 3,75/4,0x13мм		<table><tr><td>Масса, г</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>0,27</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>0,23</td><td>Зеленый</td></tr><tr><td>0,19</td><td>Синий</td></tr><tr><td>0,16</td><td>Фиолетовый</td></tr></table>	Масса, г	Цвет	0,27	Желтый	0,23	Зеленый	0,19	Синий	0,16	Фиолетовый
Масса, г	Цвет											
0,27	Желтый											
0,23	Зеленый											
0,19	Синий											
0,16	Фиолетовый											
 4,3/5,0x8мм, 4,3/5,0x10мм, 4,3/5,0x11,5мм, 4,3/5,0x13мм		<table><tr><td>Масса, г</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>0,35</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>0,29</td><td>Зеленый</td></tr><tr><td>0,25</td><td>Синий</td></tr><tr><td>0,21</td><td>Фиолетовый</td></tr></table>	Масса, г	Цвет	0,35	Желтый	0,29	Зеленый	0,25	Синий	0,21	Фиолетовый
Масса, г	Цвет											
0,35	Желтый											
0,29	Зеленый											
0,25	Синий											
0,21	Фиолетовый											

Приложение к эксплуатационной документации на «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения»

Наименование	Рисунок (размеры в мм)	Спецификация																									
 6,0/7,0x8мм, 6,0/7,0x10мм, 6,0/7,0x11,5мм, 6,0/7,0x13мм		Масса, г	Цвет																								
		0,30	Желтый																								
		0,24	Зеленый																								
		0,23	Синий																								
		0,17	Фиолетовый																								
<table><tr><th>Наименование</th><th>ВхШхГ</th><th>Масса, г</th></tr><tr><td>Компактный лоток для хирургических инструментов для длинных имплантатов Helix GM</td><td>64x195x90</td><td>193,86</td></tr><tr><td>Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM</td><td>54x195x90</td><td>172,32</td></tr><tr><td>Компактный лоток для хирургических инструментов для циркониевых имплантатов</td><td>64x195x90</td><td>180,27</td></tr><tr><td>Лоток для ограничителей</td><td>34x195x90</td><td>150,72</td></tr><tr><td>Лоток для хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов обычного/широкого диаметра</td><td>64x195x90</td><td>197,91</td></tr><tr><td>Лоток для хирургических инструментов Zygomatic GM</td><td>58x264x163</td><td>419,87</td></tr><tr><td>Лоток хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов тонкого/обычного диаметра</td><td>64x195x90</td><td>196,86</td></tr></table>				Наименование	ВхШхГ	Масса, г	Компактный лоток для хирургических инструментов для длинных имплантатов Helix GM	64x195x90	193,86	Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM	54x195x90	172,32	Компактный лоток для хирургических инструментов для циркониевых имплантатов	64x195x90	180,27	Лоток для ограничителей	34x195x90	150,72	Лоток для хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов обычного/широкого диаметра	64x195x90	197,91	Лоток для хирургических инструментов Zygomatic GM	58x264x163	419,87	Лоток хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов тонкого/обычного диаметра	64x195x90	196,86
Наименование	ВхШхГ	Масса, г																									
Компактный лоток для хирургических инструментов для длинных имплантатов Helix GM	64x195x90	193,86																									
Компактный лоток для хирургических инструментов для тонких имплантатов Helix GM	54x195x90	172,32																									
Компактный лоток для хирургических инструментов для циркониевых имплантатов	64x195x90	180,27																									
Лоток для ограничителей	34x195x90	150,72																									
Лоток для хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов обычного/широкого диаметра	64x195x90	197,91																									
Лоток для хирургических инструментов Zygomatic GM	58x264x163	419,87																									
Лоток хирургических инструментов GM EasyGuide для имплантатов тонкого/обычного диаметра	64x195x90	196,86																									

Мониторинг окружающей среды

Использованное медицинское изделие: Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б.

Неиспользованное медицинское изделие: Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс А.

Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»).

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12а, стр.1

Телефон: +7 495 771 75 39

Адрес электронной почты: manager@nsella.ru

Соответствие стандартам

Компания «Н.Селла» заявляет, что медицинское изделие «Инструменты для дентальной имплантации NEODENT® в вариантах исполнения» отвечает требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 1797, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Полный список требований предоставляется по запросу.