

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

«Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях»

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

1. Наименование медицинского изделия

Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях

Отвёртка ручная стоматологическая Нео длинная, цвет вращающегося
кольца: желтый



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

Хирургический инструмент, используемый вспомогательно при стоматологических процедурах по установке имплантатов и/или ортопедических абатментов.

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

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.

9. Комплектность поставки

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

10. Описание

Отвертка ручная стоматологическая изготовлена из нержавеющей стали и титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Это изделие цилиндрической формы, с рабочим концом, геометрические параметры которого совместимы с соответствующими ортопедическими абатментами. Отвертка снабжена вращающимся кольцом с отверстием посередине для привязывания предохранительной нити (например, зубной нити). Представлена в коротком, среднем и длинном вариантах исполнения. Для идентификации отверток с разными рабочими концами используется цветная кодировка:

Отвертка ручная стоматологическая	Цвет вращающегося кольца
0,9	Желтый
1,2	Синий
Neo	Желтый

На теле отвертки стоматологической 1,2 имеются две идентификационные бороздки.

Рабочий конец отвертки стоматологической Neo – желтого цвета.

11. Меры предосторожности

- Перед началом процедуры проверить совместимость ключей и их установку на используемых изделиях.
- Данное изделие не обеспечивает контроль крутящего момента. Приложение избыточного усилия может повредить инструмент.
- Из-за сложности открывания рта в задней части не рекомендуется использовать длинные отвертки при установке ортопедических абатментов в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата и протеза в сборе, что приведет к неисправности системы, включая потерю или поломку имплантата, ослабление или поломку абатментов и/или ортопедических винтов.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI и нержавеющая сталь.
- При использовании 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 необходимых инструментов для операции в соответствии с планом операции.

- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая их срок годности. Следует заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, деформации или износа.
- Необходимо всегда 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.

11.1. 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.

12. Способ применения медицинского изделия.

12.1. Принцип действия

Отвертка ручная стоматологическая используется для захвата, переноса, завинчивания и/или отвинчивания ортопедических абатментов.

12.2. Виды применения

Отвертка ручная стоматологическая используется для захвата, переноса, завинчивания и/или отвинчивания ортопедических абатментов размером 0,9 мм, 1,2 мм или абатментов Нео. Для установки ортопедического абатмента с указанным крутящим моментом следует использовать насадки для динамометрического ключа, рекомендуемые для каждого конкретного ортопедического абатмента.

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

12.3. Работа с изделием

Перед использованием изделия рекомендуется завязать в отверстии предохранительную нить, чтобы исключить его смещение, а также риск проглатывания или вдыхания пациентом.

Для захвата ортопедического абатмента установить рабочий конец ручной отвертки в абатмент в соответствии с указаниями. Убедившись в правильной установке, нажать на отвертку и ввести в абатмент, поворачивая по часовой стрелке и слегка затягивая. Для удаления выполнить движения против часовой стрелки.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

13.1 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® 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.

13.2. 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 Всушивание 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.

14. 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.

15. 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.

15.2. 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.

16. Срок годности

16.1. Гарантийный срок хранения

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

16.2. Жизненный цикл

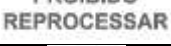
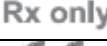
Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

18. 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
	Переработка запрещена
	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
	Применение только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно

Символы	Описание
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Совместимы с системой GM
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях

1. Отвёртка угловая стоматологическая для углового наконечника (короткая)
2. Отвёртка угловая стоматологическая для углового наконечника (стандартная)
3. Отвёртка угловая стоматологическая для углового наконечника (длинная)
4. Отвёртка угловая короткая стоматологическая для динамометрического ключа
5. Отвёртка угловая стандартная стоматологическая для динамометрического ключа
6. Отвёртка угловая длинная стоматологическая для динамометрического ключа
7. Отвёртка стоматологическая Neo длинная для динамометрического ключа
8. Отвёртка стоматологическая Neo длинная для углового наконечника



Рис.1 Отвёртка угловая стоматологическая для углового наконечника



Рис.2 Отвёртка угловая стоматологическая для динамометрического ключа



Рис. 3 Отвёртка стоматологическая Neo длинная для углового наконечника



Рис. 4 Отвёртка стоматологическая Neo длинная для динамометрического ключа

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

Инструменты предназначены для вспомогательного использования при проведении стоматологических процедур, связанных с имплантатами и/или ортопедическими абатментами.

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, что они используются 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.

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

9. Комплектность поставки

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

10. Описание

Насадки изготовлены из нержавеющей стали и представлены в вариантах исполнения с соединительным элементом для динамометрического ключа и для углового наконечника,

согласно нижеприведенной информации:

Насадки для углового наконечника:

Отвертка стоматологическая шестигранная 0.9, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2, отвертка стоматологическая шестигранная 1.6, отвертка стоматологическая Neo (короткая, стандартная, длинная или экстракороткая), отвертка стоматологическая шлицевая, насадка угловая⁴ (короткая, стандартная, длинная), отвертка стоматологическая Facility, насадка Ti 3.5², насадка Ti 4.1 и 4.3², насадка Ti 5.0², насадка II plus², ключ шестигранный ортопедический CM, насадка Neoguide 3.5¹, насадка Neoguide CM 3.75¹, насадка Neoguide CM 4.0¹, насадка Neoguide CM¹ тонкая, насадка CM для направленной хирургии тонкая¹, насадка CM для направленной хирургии¹, насадка Facility для направленной хирургии, насадка GM для направленной хирургии (тонкая, стандартная и широкая)³, насадка Zygomatic, насадка SMART² тонкая, насадка SMART² стандартная и насадка SMART² широкая. Эти насадки оснащены соединительным элементом для подсоединения к угловому наконечнику или ручной отвертке для углового наконечника. Геометрия рабочего конца насадки позволяет подсоединять соответствующие винты/ ортопедические абатменты/ имплантаты/ метчики.

Насадки для динамометрического ключа:

Отвертка стоматологическая шестигранная 0.9, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2 короткая, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2 длинная, отвертка стоматологическая шестигранная 1.6, отвертка стоматологическая шестигранная 1.6 короткая, отвертка стоматологическая шлицевая, отвертка стоматологическая с квадратной головкой, отвертка стоматологическая Neo*, отвертка стоматологическая Neo короткая*, отвертка стоматологическая Neo длинная*, насадка угловая⁴ (короткая, стандартная, длинная), ключ шестигранный ортопедический*, насадка Facility длинная, насадка для направленной хирургии GM (тонкая, стандартная и широкая)³ и H11, насадка Ti 3.5 короткая, насадка Ti 3.5 длинная, насадка Ti 4.1 и 4.3 короткая, насадка Ti 4.1 и 4.3 длинная, насадка Ti 5.0 короткая, насадка Ti 5.0 длинная, насадка II plus короткая, насадка II plus длинная, насадка Neoguide CM тонкая и насадка Facility для метчика. Эти насадки имеют квадратный соединительный элемент и уплотнительное кольцо для подсоединения к динамометрическому ключу. Геометрия рабочего конца насадки позволяет подсоединять соответствующие винты/ ортопедические абатменты/ имплантаты/ метчики.

¹Оснащены силиконовым наконечником для захвата, переноса и установки имплантата.

²Оснащены зажимной системой для захвата, переноса и установки имплантата. Зажим имплантовода GM – желтого цвета.

³В варианте для углового наконечника оснащены зажимной системой для захвата, переноса и установки имплантата с цветовой кодировкой в соответствии с диаметром: фиолетового цвета (тонкий), синего цвета (стандартный) и зеленого цвета (широкий); в варианте для динамометрического ключа оснащены идентификационной бороздкой с цветовой кодировкой в соответствии с диаметром: фиолетового цвета (тонкий), синего цвета (стандартный) и зеленого цвета (широкий).

⁴ Лилового цвета.

⁵ Голубого цвета.

* Представлены в желтом цвете.

11. Меры предосторожности

- Перед началом процедуры следует проверить совместимость насадок и их установку на используемых изделиях.
- Невозможно использовать насадки для углового наконечника вместе с удлинителем сверла. Для правильного использования и приложения крутящего момента насадки должны быть установлены непосредственно на угловой наконечник.
- Из-за сложности открывания рта в области моляров не рекомендуется использовать длинные насадки, связанные с ортопедическими абатментами в области премоляров и моляров.
- Для надлежащей работы с инструментами при выполнении процедуры методом направленной хирургии необходимо наличие у пациента достаточного межжюкклюзионного пространства в области установки имплантата.
- При приложении крутящего момента рекомендуется выравнивать насадку по оси устанавливаемого изделия. Угловая насадка позволяет выполнить установку под углом максимум 20 градусов.
- Только угловая насадка допускает установку под углом. Наклон других насадок при приложении крутящего момента может привести к их повреждению и/или поломке инструмента.
- Для использования насадок при установке имплантата следует проверить скорость и крутящий момент для установки каждого имплантата в соответствующих инструкциях по применению. Необходимо убедиться в том, что имплантат правильно подсоединен к насадке перед перемещением его в хирургическую полость.
- Если насадка SM или Ti для динамометрического ключа застопорилась внутри имплантата, рекомендуется с помощью динамометрического ключа приложить обратный крутящий момент (в направлении против часовой стрелки). Для этого следует поменять направление крутящего момента на конце динамометрического ключа.
- При изменении направления динамометрического ключа на противоположное шестерня ослабевает. Поэтому данную процедуру следует выполнять только вне полости рта пациента.
- Использование изделий в процедурах методами Neoguide, направленной хирургии Neodent и Neodent Easy Guide рекомендуется только квалифицированным специалистам, обладающим знаниями в области метода направленной хирургии Neodent.
- Перед использованием насадки для динамометрического ключа следует проверить наличие и целостность ее уплотнительного кольца. Использование насадки без кольца может привести к его выпадению в полость рта пациента, создав риск его проглатывания или аспирации.
- 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 гиперчувствительности к химическим элементам материалов - хирургической нержавеющей стали и нитриду титана.
- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- 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 необходимо проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. Заменить инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, 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 повреждения, связанного с использованием изделия, необходимо сообщить производителю по каналам связи, доступным на веб-сайте, а также местным компетентным органам.

11.1. 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.

12. Способ применения медицинского изделия.

12.1. Принцип действия

Инструменты предназначены для приложения крутящего момента при проведении стоматологических процедур, связанных с имплантатами и/или ортопедическими абатментами.

12.2. Виды применения

Виды применения и совместимость насадок указаны ниже:

Приложение крутящего момента или удаление винтов или ортопедических абатментов над имплантатами или промежуточными элементами: отвертка стоматологическая шестигранная 0.9 для углового наконечника, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2 для углового наконечника, отвертка стоматологическая шестигранная 1.6 для углового наконечника, отвертка стоматологическая шлицевая для углового наконечника, отвертка стоматологическая шестигранная 0.9 для динамометрического ключа, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2 для динамометрического ключа, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2 для динамометрического ключа короткая, отвертка стоматологическая шестигранная 1.2 для динамометрического ключа длинная, отвертка стоматологическая шестигранная 1.6 для динамометрического ключа, отвертка стоматологическая шестигранная 1.6 для динамометрического ключа короткая, отвертка стоматологическая шлицевая для динамометрического ключа, отвертка стоматологическая с квадратной головкой для динамометрического ключа, угловая насадка (короткая, стандартная, длинная), отвертка стоматологическая Neo, отвертка стоматологическая Neo короткая, отвертка стоматологическая Neo длинная, отвертка стоматологическая Neo для углового наконечника короткая, отвертка стоматологическая Neo для углового наконечника длинная, отвертка стоматологическая Neo для углового наконечника экстракороткая, шестигранный ортопедический ключ и шестигранный ортопедический ключ для углового наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: отвертку стоматологическую для динамометрического ключа Neo длинную (105.134) и отвертку стоматологическую для углового наконечника Neo среднюю (105.136) рекомендуется использовать только в цилиндрах и трансферах винтовых протезов GM.

Установка имплантатов Facility: насадка Facility для углового наконечника, насадка Facility для динамометрического ключа, насадка Facility для динамометрического ключа длинная. По окончании установки следует убедиться, что одна из шести точечных меток насадки обращена к вестибулярной стороне.

Установка имплантатов с внешним шестигранником с внутренним крутящим моментом: насадка Ti 3.5 для углового наконечника, насадка Ti 4.1 и 4.3 для углового наконечника, насадка Ti 5.0 для углового наконечника, насадка Ti 3.5 для динамометрического ключа короткая, насадка Ti 3.5 для динамометрического ключа длинная, насадка Ti 4.1 и 4.3 для динамометрического ключа короткая, насадка Ti 4.1 и 4.3 для динамометрического ключа длинная, насадка Ti 5.0 для динамометрического ключа короткая, насадка Ti 5.0 для динамометрического ключа длинная. По окончании установки следует убедиться, что лазерная маркировка на рабочем конце насадки совпадает с шестигранником имплантата.

Установка имплантатов с внутренним шестигранником:

насадка II Plus для углового наконечника, насадка II Plus для динамометрического ключа короткая, насадка II Plus для динамометрического ключа длинная. По окончании установки следует убедиться, что одна из шести точечных меток насадки, указывающих на положение граней шестигранника имплантата, обращена в вестибулярную сторону.

Установка имплантатов Cone Morse с использованием техники Neoguide: насадка CM Neoguide 3.5 для углового наконечника, насадка CM Neoguide 3.75 для углового наконечника, насадка CM Neoguide 4.0 для углового наконечника, насадка CM Neoguide для углового наконечника тонкая, насадка CM Neoguide для динамометрического ключа тонкая. Для установки с помощью динамометрического ключа следует установить шестигранную насадку для динамометрического ключа поверх насадки Neoguide для углового наконечника. По окончании установки следует убедиться, что одна из шести точечных меток насадки, указывающих на положение граней шестигранника имплантата (Exact), обращена к вестибулярной стороне.

Установка имплантатов Cone Morse и Grand Morse с использованием техники направленной хирургии Neodent: насадка Neodent Straight CM для направленной хирургии для углового наконечника, насадка Neodent CM для направленной хирургии для углового наконечника, насадка GM для направленной хирургии для углового наконечника (тонкая, стандартная и широкая), насадка GM для направленной хирургии для динамометрического ключа (тонкая, стандартная и широкая) и насадка H11. Для установки с помощью динамометрического ключа следует установить шестигранную насадку для динамометрического ключа поверх насадок для направленной хирургии Neodent для углового наконечника. По окончании установки следует убедиться, что одна из шести точечных меток насадки, указывающих на положение граней шестигранника имплантата (Exact), обращена к вестибулярной стороне.

Установка имплантатов Facility с использованием техники направленной хирургии Neodent: насадка Facility для направленной хирургии Neodent для углового наконечника. Для установки с помощью динамометрического ключа следует установить метчик Facility для динамометрического ключа поверх насадки Facility для направленной хирургии Neodent для углового наконечника. По окончании установки следует убедиться, что одна из шести точечных меток насадки обращена к вестибулярной стороне.

Установка имплантатов Cone Morse или Zygomatic с внешним шестигранником с креплением: насадка Zygomatic для углового наконечника.

Установка имплантатов с внешним шестигранником с креплением, WS и GT: насадка шестигранная для углового наконечника, имплантовод SMART/WS для динамометрического ключа длинный, имплантовод SMART/WS для динамометрического ключа короткий.

Установка имплантатов Orthodontic Anchorage: имплантовод Anchorage для углового наконечника.

Установка имплантатов SMART: имплантовод SMART тонкий (фиолетового цвета) для имплантатов HE SMART размером 3,5 мм; имплантовод SMART стандартный (синего цвета) для имплантатов HE SMART размером 4,1/4,3 мм и имплантатов HI SMART размерами 3,75, 4,3 и 5,0 мм; имплантовод SMART широкий (бронзового цвета) для имплантатов HE SMART размером 5,0 мм. Для установки с помощью динамометрического ключа следует установить шестигранную насадку поверх имплантовода SMART для углового наконечника.

Установка имплантатов Grand Morse: имплантовод GM для углового наконечника, имплантовод GM для динамометрического ключа короткий, имплантовод GM для динамометрического ключа длинный. По окончании установки следует убедиться, что одна из шести точечных меток насадки, указывающих на положение граней шестигранника имплантата (Exact), обращена к вестибулярной стороне.

Формирование резьбы в хирургически подготовленной альвеоле с помощью метчика Alvim и метчика для направленной хирургии Neodent Alvim: насадка шестигранная для трещоточного ключа длинная, насадка шестигранная для углового наконечника или насадка шестигранная для трещоточного ключа короткая.

Формирование резьбы в хирургически подготовленной альвеоле с помощью метчика Facility и метчика для направленной хирургии Neodent Facility: метчик Facility для трещоточного ключа.

Целевой популяцией для данного изделия являются пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

12.3. Работа с изделием

Подсоединить насадку к динамометрическому ключу или угловому наконечнику в соответствии с рекомендациями. Установить насадку поверх винта/ ортопедического абатмента/ имплантата / инструмента, прижать и приложить крутящий момент. Для приложения крутящего момента рекомендуется выровнять насадку по оси устанавливаемого изделия. Угловая насадка обеспечивает возможность установки под углом максимум 20 градусов. Прилагаемый крутящий момент должен соответствовать рекомендуемому крутящему моменту для винта/ ортопедического абатмента/ имплантата/ инструмента.

Максимальный рекомендуемый крутящий момент для каждого имплантовода представлен

ниже:

• **Насадки для углового наконечника:**

Насадка	Максимальный рекомендуемый крутящий момент
Отвертка стоматологическая шлицевая	10 Н.см
Отвертка стоматологическая шестигранная 0.9 (короткая)	15 Н.см
Отвертка стоматологическая шестигранная 0.9	
Имплантовод для имплантата с анкерным креплением (длинный)	20 Н.см
Имплантовод для имплантата с анкерным креплением (короткий)	
Отвертка стоматологическая Нео для углового наконечника, короткая	
Отвертка стоматологическая Нео для углового наконечника, средняя	
Отвертка стоматологическая Нео для углового наконечника, экстракороткая	
Отвертка стоматологическая угловая для углового наконечника, короткая	
Отвертка стоматологическая угловая для углового наконечника, стандартная	
Отвертка угловая для углового наконечника, длинная	
Отвертка стоматологическая Нео для углового наконечника, длинная	
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.2	32 Н.см
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.2, короткая	
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.6	
Насадка Facility	35 Н.см
Насадка Ti 3.5	
Насадка Ti 4.1 и 4.3	
Насадка Ti 5.0	
Насадка II Plus	
Насадка Zygomatic	
Имплантовод GM для углового наконечника	
Насадка GM для направленной хирургии для углового наконечника, тонкая	
Насадка GM для направленной хирургии для углового наконечника, стандартная	
Насадка GM для направленной хирургии для углового наконечника, широкая	
Имплантовод NGS GM для углового наконечника, тонкий	
Имплантовод NGS GM для углового наконечника, стандартный	
Насадка Facility для направленной хирургии	35 Н.см (для углового наконечника) 45 Н.см (для динамометрического ключа)
Насадка SMART, тонкая	

Насадка	Максимальный рекомендуемый крутящий момент
Насадка SMART, стандартная	35 Н.см (для углового наконечника) 60 Н.см (для динамометрического ключа)
Насадка SMART, широкая	
Насадка CM Neoguide 3.5	
Насадка CM Neoguide 3.75	
Насадка CM Neoguide 4.0	
Насадка CM для направленной хирургии, тонкая	
Насадка CM для направленной хирургии	
Насадка CM Neoguide, тонкая	35 Н.см

• Насадки для динамометрического ключа:

Насадка	Максимальный рекомендуемый крутящий момент
Отвертка стоматологическая шлицевая	10 Н.см
Отвертка стоматологическая шестигранная 0.9	15 Н.см
Отвертка стоматологическая Нео для динамометрического ключа	20 Н.см
Отвертка стоматологическая Нео для динамометрического ключа (короткая)	
Отвертка стоматологическая Нео для динамометрического ключа (длинная)	
Отвертка стоматологическая угловая для динамометрического ключа, короткая	
Отвертка стоматологическая угловая для динамометрического ключа, стандартная	
Отвертка стоматологическая угловая для динамометрического ключа, длинная	
Отвертка стоматологическая Нео для динамометрического ключа, длинная	
Имплантовод для ортопедических абатментов	32 Н.см
Имплантовод для ортопедических абатментов, короткий	
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.2	
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.2, короткая	
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.2, длинная	
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.6	
Отвертка стоматологическая шестигранная 1.6, короткая	
Отвертка стоматологическая с квадратной головкой	45 Н.см
Имплантовод ортопедический шестигранный	
Насадка Facility, длинная	45 Н.см
Метчик Facility	
Имплантовод SMART/WS, длинный	60 Н.см
Имплантовод SMART/WS, короткий	
Имплантовод CM, короткий	
Имплантовод CM, длинный	
Насадка Ti 3.5, короткая	

Насадка	Максимальный рекомендуемый крутящий момент
Насадка Ti 3.5, длинная	
Насадка Ti 4.1 и 4.3, короткая	
Насадка Ti 4.1 и 4.3, длинная	
Насадка Ti 5.0, короткая	
Насадка Ti 5.0, длинная	
Насадка II Plus, короткая	
Насадка II Plus, длинная	
Насадка CM Neoguide, тонкая	
Имплантовод GM для динамометрического ключа (короткий)	
Имплантовод GM для динамометрического ключа (длинный)	
Насадка GM для направленной хирургии для динамометрического ключа, тонкая	
Насадка GM для направленной хирургии для динамометрического ключа, стандартная	
Насадка GM для направленной хирургии для динамометрического ключа, широкая	
Насадка GM H11 для направленной хирургии для динамометрического ключа	
Имплантовод NGS GM для динамометрического ключа, тонкий	
Имплантовод NGS GM для динамометрического ключа, стандартный	

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании насадок в процедурах методом Neoguide, направленной хирургии Neodent и Neodent Easy Guide насадки для установки имплантата следует вводить до *ограничителя*.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Эту процедуру выполняют следующим образом:

13.1 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. 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, выполнив в общей сложности 3 ПРОМЫВАНИЯ, используя большие объемы свежей воды для удаления остатков раствора ОФА CIDEX® OPA⁶. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Сразу после извлечения проверить, высушить и поместить инструменты в упаковку.⁷

13.2. 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: 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, 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).
- c. 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.

14. 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:

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.

15. 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.

15.2. 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.

16. Срок годности

16.1. Гарантийный срок хранения

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

16.2. 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.

17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

18. 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
PROIBIDO REPROCESSAR	Переработка запрещена
	Не использовать повторно
	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	Применение только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак

	Совместимы с системой GM
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях

1. Отвертка Neo экстрадлинная для углового наконечника

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

Инструмент предназначен для приложения крутящего момента и удаления винтов или элементов протеза над имплантатами или абатментами.

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

Эти изделия не имеют противопоказаний при условии, что они используются в соответствии с инструкциями по применению.

7.2. Нежелательные явления

Даже при использовании изделия в соответствии с инструкциями по применению возможны остаточные риски, описанные в разделе «Предупреждение».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку на клинический результат стоматологического лечения влияет множество факторов, остаточные риски, описанные ниже, возможны даже при использовании изделия в соответствии с инструкцией по его применению. К рискам относятся: аллергия, аспирация, проглатывание, дискомфорт, боль, отек, неэффективность лечения, местная инфекция, воспаление, местное раздражение и жар.

8. Условия эксплуатации

Эксплуатация в медицинских учреждениях.

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

9. Комплектность поставки

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

10. Описание

Отвертка Neo экстрадлинная для динамометрического ключа и углового наконечника (Neo Extra Long Torque Implant Driver for Contra-Angle) является инструментом, изготовленным из нержавеющей стали с покрытием из нитрида титана, за исключением стержня. Отвертка имеет полезную длину от стержня 23,5 мм (всего 37,7 мм) и диаметр 1,55 мм. Верхний конец инструмента оснащен стержнем, к которому крепится угловая насадка, а на активном конце находится интерфейс для динамометрического ключа NEO.

Отвертка GM экстрадлинная для динамометрического ключа (Extra Long GM Implant Driver for Torque Wrench) являются инструментом, изготовленным из нержавеющей стали с покрытием из нитрида титана, за исключением стержня. Отвертка имеет общую длину 45 мм. Геометрия верхнего конца инструмента обеспечивает подсоединение динамометрического ключа и силиконового уплотнительного кольца для приложения крутящего момента при завершении установки имплантатов. Инструмент оснащен динамометрическим интерфейсом совместимым с имплантатами GM.

11. Меры предосторожности

- По окончании установки следует убедиться, что одна из шести сферических меток отвертки, указывающих на положение граней индекатора имплантата, обращена к щечной полости.
- Чрезмерное усилие может привести к поломке инструмента, что приведет к неосуществимости процедуры и/или непригодности изделия.
- Перед использованием отвертки для динамометрического ключа следует убедиться в том, что уплотнительное кольцо установлено, и проверить его целостность.
- При изменении направления вращения ключа шестерни ослабевают и могут выпадать. Поэтому эту процедуру следует выполнять вне полости рта пациента.
- Перед процедурой убедиться, что межокклюзионное пространство у пациента является достаточным для работы с инструментами в целевой области.
- 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 химическим элементам материала - хирургической нержавеющей стали и нитриду титана.
- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в том, что все компоненты полностью совместимы.
- 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 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.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, осторожно извлечь компоненты из рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

11.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапия

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет специалист.

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.

12. Способ применения медицинского изделия.

12.1. Принцип действия

Насадка предназначена для приложения крутящего момента при установке или для удаления винтов и элементов протеза над имплантатами или абатментами.

12.2. Виды применения Насадка предназначена для приложения крутящего момента при установке или для удаления винтов и элементов протеза над имплантатами или абатментами.

Данное изделие предназначено для пациентов, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

12.3. Работа с изделием

Подсоединить насадку к динамометрическому ключу с измерителем крутящего момента или к угловому наконечнику согласно рекомендациям. Поместить насадку поверх винта / ортопедического элемента / имплантата / инструмента, прижать и приложить крутящий момент. При приложении крутящего момента рекомендуется выровнять ось насадки вдоль длинной оси устанавливаемого изделия. Насадка обеспечивает возможность установки под углом не более 20 градусов.

Прилагаемый крутящий момент должен соответствовать максимальному крутящему моменту, равному 20 Н.см.

Использование экстрадлинной отвертки GM с динамометрическим ключом:

Подсоединить отвертку к динамометрическому ключу согласно рекомендациям. Поместить отвертку поверх имплантата, прижать и приложить крутящий момент. При приложении крутящего момента рекомендуется выровнять ось отвертки вдоль оси устанавливаемого изделия. Отвертка обеспечивает возможность установки под углом не более 20 градусов.

Прилагаемый крутящий момент не должен превышать максимальный крутящий момент, предусмотренный для имплантата. Максимальный крутящий момент, рекомендуемый для отвертки, составляет 60 Н.см.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

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

13.1 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.

13.2. 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 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.

14. 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:

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.

15. 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.

15.2. 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.

16. Срок годности

16.1. Гарантийный срок хранения

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

16.2. 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.

17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

18. 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
	Переработка запрещена
	Не использовать повторно
	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
	Применение только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Совместимы с системой GM
	Производитель упаковочного материала прошел сертификацию по системе FSC
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях

1. Инструмент для извлечения абатментов 1.4 мм
2. Инструмент для извлечения винтов

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

Инструмент предназначен для удаления сломанных абатментов и/или винтов.

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, что они используются согласно прилагающейся к ним инструкции 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.

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

9. Комплектность поставки

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

10. Описание

Инструмент для извлечения абатментов 1.4 мм и инструменты для извлечения абатмента/универсального абатмента изготовлены из нержавеющей стали М340. Их нижние концы представляют собой конические рабочие наконечники со спиральными каналами. Средняя часть имеет цилиндрический формат, а верхний конец имеет квадратную форму для соединения с динамометрическим ключом.

Инструмент для извлечения винтов изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Его нижний конец представляет собой рабочий наконечник с коническим внешним профилем и конической полостью, совместимой с резьбой М1,8 мм. Его верхний конец имеет геометрию, подходящую для эксплуатации.

11. Меры предосторожности

- Использование этих инструментов и выполнение процедур, предназначенных для извлечения имплантата/протеза, разрешено только квалифицированным специалистам.
- Инструменты для экстренных случаев являются вспомогательными инструментами для выполнения данной процедуры, и решение об их использовании или выполнении более подходящей процедуры в соответствии с анализом клинической картины пациента принимает квалифицированный специалист после планирования хирургической операции.
- Правильное использование данных инструментов увеличивает шансы на исправление дефектов и сохранение установленного имплантата. Если ожидаемых результатов добиться не удастся, рекомендуется удалить имплантат.
- Данные изделия необходимо использовать в стерильном виде.
- 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.
- Сверла нельзя затачивать повторно.
- Невыполнение замены сверла в соответствии с рекомендациями производителя может привести к ненадлежащему нагреву кости и поставить под угрозу успех процедуры.
- Чрезмерное усилие может вызвать поломку инструмента, что приведет к неосуществимости процедуры и/или непригодности изделия. В случае сверл не допускается применение бокового усилия.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к химическим элементам материала: нержавеющей стали М340.
- Для надлежащего выполнения процедуры необходимо наличие у пациента достаточного межжюкклюзионного пространства для работы с инструментами в пролечиваемой области.
- Запрещается повторно использовать изделия, предусмотренные только для однократного применения.
- Повторное использование этих изделий может вызвать: нежелательные биологические воздействия со стороны остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образовавшихся в результате предыдущего использования и/или повторной обработки; изменения физических, механических и химических свойств изделий, их макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу требуемую функциональность. Повторное использование этих изделий не позволяет гарантировать их безопасность и эффективность и делает недействительными все гарантии в отношении изделий.

- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- В случае изделий, поставляемых в стерильном состоянии, стерильность гарантирована только при условии отсутствия повреждений барьера защиты стерильности (полной блистерной упаковки).
- Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки в момент проведения процедуры. Если они не используются, их следует утилизировать.
- 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 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 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, необходимо сообщить производителю по каналам связи, указанным на веб-сайте.

11.1. 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.

12. Способ применения медицинского изделия.

12.1. Принцип действия

Инструмент для извлечения абатмента 1.4 мм и инструменты для извлечения абатмента /универсального абатмента: используются для извлечения абатментов, установленных на имплантатах.

Инструмент для извлечения винтов: используется для извлечения резьбы винта в случаях абатментов со сломанным свободным винтом.

12.2. Виды применения

Инструмент для извлечения абатментов 1.4 мм и инструменты для извлечения абатмента /универсального абатмента: используются для извлечения абатментов, установленных на имплантатах.

12.3. Работа с изделием

Используются для облегчения корректного извлечения в конкретной клинической ситуации. В случае сомнений необходимо запросить дополнительные справочные

материалы по использованию изделия.

Для извлечения сломанного однокомпонентного абатмента необходимо использовать следующие инструменты: набор сверл для извлечения костной ткани с направляющей в соответствии с типом соединения, моделью, диаметром и платформой имплантата; набор сверл для перфорации/извлечения; ручная отвертка для соединения с инструментом для восстановления резьбы и набор для восстановления резьбы; винт для извлечения поврежденного абатмента; ручка для извлечения абатментов; инструмент для извлечения абатмента 1.4 мм

Диаметр имплантата	Модель имплантата	Наборы сверл для извлечения костной ткани с направляющих	Набор сверл для перфорации/извлечения	Ручная отвертка для соединения с инструментом для восстановления резьбы и набор для восстановления резьбы	Винт для извлечения поврежденного абатмента	Ручка для извлечения абатментов	Инструмент для извлечения 1.4
Ø 3,5	Helix®	130.084	130.083 (CM/WS) 130.108 (GM)	105.017 130.079	130.098	130.099	130.102
	Drive®						
	Alvim®						
	Titamax®						
	Titamax® EX	130.085					
	Alvim® (паз)						
	Titamax® (паз)						
Titamax® EX (паз)							
Ø 3,75	Helix®	130.086					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (паз)	130.087					
	Titamax® EX (паз)						
Ø 4,0	Helix®	130.088					
	Titamax®						
	Titamax® EX						
	Titamax® (паз)	130.089					
	Titamax® EX (паз)						
Ø 4,3	Helix®	130.090					
	Alvim®						
	Drive®	130.092					
	Alvim® (паз)	130.091					
Ø 5,0	Helix®	130.093					
	Alvim®						
	Titamax®						
	Drive® (I)	130.095					
	Drive® (IV)	130.096					
	Titamax® (паз)	130.094					
	Alvim® (паз)						

После введения анестезии пациенту выполнить разрез десны для облегчения визуализации имплантата с абатментом в сборе. При необходимости использовать сверло для извлечения костной ткани для удаления кости из области коронки имплантата с помощью углового

наконечника со скоростью вращения 800 об/мин. По мере необходимости, удалить костную ткань в области коронки имплантата. Запустить мотор и выполнять сверление с обильным орошением непрерывными вводящими и извлекающими движениями. Поместить направляющую для сверла на платформу имплантата и прикрепить ее с помощью акриловой смолы Pattern LS к ближайшей опорной конструкции (зубу, абатменту или протезу) для обеспечения надлежащей устойчивости на имплантате. Под контролем периапикальной рентгенографии убедиться, что направляющая стабильная и выровнена относительно оси имплантата. Выполнить перфорацию сломанного абатмента с помощью набора сверл для перфорации/извлечения, используя угловой наконечник со скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин (по часовой стрелке). Запустить мотор и выполнять сверление с обильным орошением непрерывными вводящими и извлекающими движениями. Остановить эту процедуру, как только ограничитель глубины сверления коснется платформы направляющей. Создать новую резьбу внутри сломанного абатмента, используя набор для восстановления резьбы, предусматривающий соединение ручной отвертки с инструментом для восстановления резьбы. Инструменты для восстановления резьбы необходимо использовать в указанной последовательности (I, II, III). С помощью ручной отвертки 1.2 установить винт для извлечения поврежденного абатмента на сломанный абатмент. Поместить ручку для извлечения абатментов между направляющей и винтом для извлечения, приложив некоторое усилие в направлении продольной оси абатмента, чтобы сдвинуть сломанную часть. На этом этапе абатмент еще не сдвинется полностью, поскольку ручка для извлечения абатментов должна лишь отсоединить его. Поэтому пока не следует пытаться извлечь абатмент. Снять винт для извлечения поврежденного абатмента и извлечь сломанный абатмент с помощью инструмента для извлечения абатмента 1.4 мм, подсоединенного к динамометрическому ключу, путем вращения в направлении против часовой стрелки. Если извлечение удалось завершить ожидаемым образом, можно приступить к установке нового абатмента.

Для удаления сломанного абатмента со свободным винтом необходимо использовать следующие инструменты: сверло правостороннее 1,5 для абатмента со сломанным винтом; набор сверл для извлечения костной ткани с направляющей в соответствии с типом соединения, моделью, диаметром и платформой имплантата; набор сверл для перфорации/извлечения; ручная отвертка для соединения с инструментом для восстановления резьбы; наборы для восстановления резьбы в соответствии с типом соединения и диаметром имплантата; винт для извлечения поврежденного абатмента; ручка для извлечения абатментов и инструмент для извлечения винтов.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

Перед использованием данное изделие должно подвергаться надлежащей санитарной обработке.

Выполнять следующие действия:

13.1 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®, 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, (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®, 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, (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® 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 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 соответствующего переходника для промывки.

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® 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.

13.2. 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);
- 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.

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 $<35^{\circ}\text{C}$).
 - 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 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 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.

14. Форма выпуска и стерилизация

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

Инструменты для извлечения можно приобрести отдельно или в комплекте, в случае которого в одной упаковке содержатся инструмент для извлечения абатмента и инструмент для извлечения винта.

Перед использованием данное изделие должно подвергаться надлежащей санитарной обработке и стерилизации. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

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

Стерилизовать только методом паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный	Стерилизатор с
--	-----------------------	----------------

	метод / Динамическая откачка воздуха ¹	гравитационной откачкой воздуха ²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации³	132 °C	132 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

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.

15. 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.

15.2. 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.

16. Срок годности

16.1. Гарантийный срок хранения

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

16.2. Жизненный цикл

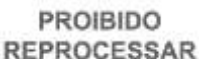
Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

18. 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
	Переработка запрещена
	Не использовать повторно
	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
	Применение 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

Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях

1. Инструмент длинный для извлечения абатмента с внутренней резьбой
2. Инструмент длинный для извлечения винта Neo
3. Инструмент для извлечения абатментов с внутренней резьбой
4. Инструмент для извлечения винта Neo

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

Инструмент предназначен для более легкого извлечения абатментов с внутренней резьбой, сцепленных с имплантатом.

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 надлежащим образом в указанных целях.

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.

9. Комплектность поставки

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

10. Описание

Инструменты для извлечения абатментов и винтов предназначены для извлечения винтов и абатментов, изготовленных по технологии GM Removable Screw.

Инструмент для извлечения абатментов с внутренней резьбой изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI.

Инструмент для извлечения винта Neo изготовлен из нержавеющей стали.

11. Меры предосторожности

- Перед процедурой убедиться, что межжюклизонное пространство у пациента является достаточным для работы с инструментами в целевой области.
- После использования инструмента для извлечения винта Neo винт становится непригодным и должен быть утилизирован и заменен.
- Рекомендуется всегда использовать инструменты для извлечения абатментов параллельно оси извлекаемой системы «ортопедический компонент - имплантат».
- Чрезмерное применение силы может привести к поломке инструментов и невозможности выполнения процедуры.
- Наклонение хирургических инструментов для извлечения компонентов во время использования может привести к повреждению и даже поломке детали.
- Применение инструментов не гарантирует успешного извлечения абатмента или винта.
- В связи с ограниченным открыванием задней части рта длинные инструменты для извлечения не рекомендуется использовать в области премоляров и моляров.
- Неправильное планирование может ухудшить рабочие характеристики системы имплантат - протез, что приводит 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: титановый сплав Ti6Al4V-ELI и хирургическая нержавеющая сталь.
- Данное изделие предназначено для однократного применения.
- Повторное использование данного изделия не позволяет обеспечить его безопасность и эффективность и делает недействительной гарантию на изделие.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- 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.
- 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 и определение, подходят ли они для применения в индивидуальной ситуации каждого пациента, несёт специалист.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, сообщить производителю по каналам связи, указанным на сайте, и местным компетентным органам.

11.1. Послеоперационные меры предосторожности и поддерживающая терапии

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.

12. Способ применения медицинского изделия.

12.1. Принцип действия

Данный инструмент предназначен для извлечения абатментов с внутренней резьбой, сцепленных с имплантатом.

Инструмент для извлечения винта Neo предназначен для извлечения винтов с соединением Neo.

12.2. Виды применения

Данный инструмент предназначен для извлечения абатментов с внутренней резьбой, сцепленных с имплантатом.

Инструмент для извлечения винта Neo предназначен для извлечения винтов с соединением Neo.

12.3. Работа с изделием

Установить инструмент для извлечения винта Neo над резьбовым соединением ортопедического абатмента и, слегка надавливая, вручную поворачивать его против часовой стрелки, чтобы инструмент для извлечения перекрывал винт до тех пор, пока он не будет полностью извлечен из резьбы имплантата. Затем потянуть винт к началу резьбы абатмента. Продолжать поворачивать инструмент для извлечения против часовой стрелки, до полного извлечения винта. Если абатмент все еще прикреплен к имплантату, использовать инструмент для извлечения абатментов с внутренней резьбой, вставив его в абатмент по направлению оси резьбы, и вращать вручную по часовой стрелке до полного извлечения абатмента.

Важно выполнять процедуру по направлению оси резьбы компонента.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

Перед использованием данное изделие должно подвергаться надлежащей санитарной

обработке.

Выполнять следующие действия:

13.1 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®, 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, (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®, 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, (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.

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 соответствующего переходника для промывки.

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® 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.

13.2. 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 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);
 - 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.
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).

- a. По возможности разобрать инструменты.
 - b. Промывать инструменты проточной водой в течение минимум 1 минуты (при температуре <35 °C).
 - c. 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 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 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.

14. Форма выпуска и стерилизация

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

Перед использованием данное изделие должно подвергаться надлежащей санитарной обработке и стерилизации. Стерилизовать изделие за день до или в день процедуры.

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

Стерилизовать только методом паровой стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционный вакуумный метод / Динамическая откачка воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха²
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации³	132 °C	132 °C
Время сушки	Минимум 20 минут ⁴	Минимум 20 минут ⁴

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.

15. 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.

15.2. 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.

16. Срок годности

16.1. Гарантийный срок хранения

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

16.2. 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.

17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

18. 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
	Переработка запрещена
	Не использовать повторно
	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
	Применение 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

Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях

1. Инструмент для извлечения тонкого имплантата

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

Данное изделие представляет собой хирургический инструмент для упрощения 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 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.

9. Комплектность поставки

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

10. Описание

Инструмент для извлечения тонкого имплантата GM — это хирургический инструмент, изготовленный из нержавеющей стали.

Он имеет квадратный соединительный элемент и силиконовое уплотнительное кольцо для соединения с динамометрическим ключом. По геометрическим характеристикам его активный конец соответствует соединению внутренней части удаляемого имплантата.

11. Меры предосторожности

- Необходимо выполнить предварительное планирование, оценив близость извлекаемого имплантата к корням соседних зубов и значимым анатомическим структурам, поскольку эти процедуры могут повредить эти структуры.
- Оценить состояние извлекаемого имплантата, так как может возникнуть необходимость извлекать имплантат с использованием трепанационного бора, соответствующего имплантату.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: хирургическая нержавеющая сталь.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования.
- Повторное использование данного изделия может вызвать:
 - нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки;
 - изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не позволяет обеспечить его безопасность и эффективность и делает недействительной гарантию на изделие.
- 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 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.
- Ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению и определение, подходят ли они для применения в индивидуальной ситуации каждого пациента, несёт специалист.
- Не использовать изделие при вскрытой упаковке
- В клинических условиях данное изделие необходимо использовать только после стерилизации.
- Рекомендуется держать инструмент для извлечения тонкого имплантата GM по направлению длинной оси извлекаемого имплантата.

- Наклонение инструмента для извлечения тонкого имплантата GM во время приложения крутящего момента может привести к повреждению или поломке.
- Лучшие результаты достигаются при использовании изделий «Неодент». Использование инструментов и/или имплантатов и/или ортопедических абатментов других систем не позволяет обеспечить безупречное функционирование и делает недействительной гарантию на изделие.
- В случае инцидента, связанного с использованием изделия, осторожно извлечь компоненты изо рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

11.1. 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.

12. Способ применения медицинского изделия.

12.1. Принцип действия

Инструмент для извлечения тонкого имплантата GM предназначен для извлечения имплантата. Он имеет квадратный соединительный элемент и силиконовое уплотнительное кольцо для соединения с динамометрическим ключом. По геометрическим характеристикам его активный конец соответствует соединению внутренней части удаляемого имплантата.

12.2. Виды применения

Инструмент для извлечения тонкого имплантата GM предназначен для извлечения имплантата и совместим 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 быть связано со следующими остаточными рисками: потеря функциональности изделия, местная инфекция, системная инфекция, поломка изделия, воспаление, анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция), невозможность завершить хирургическую процедуру, дискомфорт, пирогенность, проглатывание, аспирация.

12.3. Работа с изделием

Вставить инструмент для извлечения тонкого имплантата GM в имплантат, который требуется извлечь. Установить динамометрический ключ на инструмент для извлечения имплантатов, изменив направление на направление против часовой стрелки. Выполнять движения, пальцами оказывая давление на ключ вдоль оси имплантата, пока имплантат не будет извлечён.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

После каждого использования данное изделие должно подвергаться надлежащей очистке.

Выполнять следующие действия:

13.1 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® 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.

13.2. 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).

- a. По возможности разобрать инструменты.
- b. Промывать инструменты проточной водой в течение минимум 1 минуты (при температуре <35 °C).
- c. 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 режущую способность.

14. Форма выпуска и стерилизация

Изделие поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (пленка и бумага для хирургических изделий).

Изделие предназначено для однократного 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.

15. 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.

15.2. 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.

16. Срок годности

16.1. Гарантийный срок хранения

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

16.2. Жизненный цикл

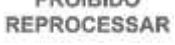
Рекомендуется использовать данное изделие не более 30 раз при соблюдении условий применения, рекомендованных компанией «Неодент». Независимо от того, сколько раз использовался инструмент, специалист всегда должен оценивать его состояние до и после каждого использования.

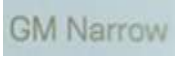
17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

18. 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
	Переработка запрещена
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Символы	Описание
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Применение только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Открывать здесь
	Товарный знак
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM (NGM)
	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

1. Наименование медицинского изделия

Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях

1. Ключ для установки Zygomatic 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, 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

Инструменты предназначены для использования в качестве вспомогательных устройств при работе с имплантатами, ортопедическими абатментами и другими инструментами.

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.

9. Комплектность поставки

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

10. Описание

- Имплантовод ручной и ручная отвертка — насадки для динамометрического ключа: изделия цилиндрической формы с квадратным соединением на рабочем конце для использования с динамометрическим ключом.
- Переходная насадка для динамометрического ключа — насадка для углового наконечника: изделие цилиндрической формы с соединением для углового наконечника на рабочем конце и квадратным соединением на другом конце для использования с ручным ключом и ручной отверткой для динамометрического ключа.
- Отвертка ручная — насадка для углового наконечника: изделие цилиндрической формы с соединением для углового наконечника на рабочем конце.
- Ключ для слепочного трансфера: изделие цилиндрической формы с коническим соединением на рабочем конце для подсоединения слепочных трансферов для закрытой ложки.
- Имплантовод для переноски имплантатов с анкерным креплением: изделие цилиндрической формы с внутренним шестигранным соединением на конце для саморезного имплантата с анкерным креплением.
- Ключ для установки имплантатов Zygomat^{ic}: изделие с эргономичной рукояткой и квадратным соединением на рабочем конце для подсоединения имплантата Zygomat^{ic}. Изготовлено из нержавеющей стали и используется только для линейки имплантатов Zygomat^{ic} CM и HE.
- Ключ для установки имплантатов Zygomat^{ic} GM: изделие с эргономичной силиконовой рукояткой и стержнем из нержавеющей стали, рабочий конец которого совместим с насадками для динамометрического ключа. Используется только для линейки имплантатов Zygomat^{ic} GM.

11. 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.
- Для проведения процедуры следует убедиться, что у пациента имеется достаточное межокклюзионное пространство для работы с инструментами в нужной области.
- Необходимо проверять пациентов на аллергию или гиперчувствительность к следующим химическим компонентам материала: нержавеющая сталь.
- Перед использованием данное изделие следует простерилизовать.
- Избегать боковых нагрузок.
- Данное изделие не обеспечивает контроль крутящего момента. Приложение чрезмерного усилия может повредить изделие.
- 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.

11.1. 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.

12. Способ применения медицинского изделия.

12.1. Принцип действия

Насадки для установки имплантатов.

12.2. Виды применения

Изделия предназначены для следующих видов применения:

- Имплантовод ручной — насадка для динамометрического ключа: ручная установка имплантатов в передних отделах челюсти.
- Отвертка ручная — насадка для динамометрического ключа: вспомогательное устройство для закручивания соединений.
- Переходная насадка для динамометрического ключа — насадка для углового наконечника: позволяет использовать насадки для углового наконечника при работе с ручной отверткой — насадкой для динамометрического ключа.
- Отвертка ручная — насадка для углового наконечника: позволяет использовать насадки для углового наконечника при работе с ручной отверткой.
- Ключ для слепочного трансфера: захват, перенос и работа со слепочными трансферами для закрытой ложки.
- Имплантовод для переноски имплантатов с анкерным креплением: ручная установка саморезных имплантатов с анкерным креплением.
- Ключ для установки имплантатов Zygomatic: ручная установка имплантатов Zygomatic CM и HE.
- Ключ для установки имплантатов Zygomatic GM: ручная установка имплантатов Zygomatic GM.

12.3. Работа с изделием

- Имплантовод ручной — насадка для динамометрического ключа: вставить рабочий конец ручного имплантовода в квадратный конец динамометрического ключа и выполнить установку в хирургической полости, поворачивая динамометрический ключ по часовой стрелке вручную.
- Отвертка ручная — насадка для динамометрического ключа: вставить рабочий конец ручной отвертки в квадратный конец динамометрического ключа и выполнить установку в хирургической полости, поворачивая динамометрический ключ по часовой стрелке вручную.
- Переходная насадка для динамометрического ключа — насадка для углового

наконечника: вставить квадратный конец переходной насадки в квадратный конец ручной отвертки для динамометрического ключа. Затем подсоединить к переходной насадке выбранный угловой наконечник.

- Отвертка ручная — насадка для углового наконечника: подсоединить выбранный угловой наконечник и продолжить его использование в хирургической полости вручную.
- Ключ для слепочного трансфера: подсоединить выбранный слепочный трансфер и продолжить введение в имплантат вручную.
- Имплантовод для переноски имплантатов с анкерным креплением: вставить шестигранник имплантовода для переноски имплантатов с анкерным креплением в шестигранную часть саморезного имплантата с анкерным креплением и установить его в хирургическую полость вручную (поворачивая по часовой стрелке).
- Ключ для установки имплантатов Zygomatic (с соединением СМ и НЕ): вставить рабочий конец ключа в квадратный конец крепления Zygomatic и продолжить введение имплантата Zygomatic в хирургическую полость, вручную поворачивая его по часовой стрелке. Для извлечения имплантата следует использовать ту же систему крепления, но поворачивать изделие против часовой стрелки.
- Ключ для установки имплантатов Zygomatic GM: вставить рабочий конец ключа в квадратный конец насадки GM для динамометрического ключа и продолжить введение имплантата Zygomatic GM в хирургическую полость, поворачивая его вручную по часовой стрелке. Для извлечения имплантата следует использовать ту же систему крепления, но поворачивать изделие против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ БОКОВЫХ НАГРУЗОК. ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ КОНТРОЛЬ КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА. ПРИЛОЖЕНИЕ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ИЗДЕЛИЕ.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Санитарная обработка

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

13.1 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, высушить и поместить инструменты в упаковку.

13.2. 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: 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.

14. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие является многоразовым 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 воздуха¹	Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха²
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.

15. 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.

15.2. 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.

16. Срок годности

16.1. Гарантийный срок хранения

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

16.2. 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.

17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с системой имплантации «Neodent».

18. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

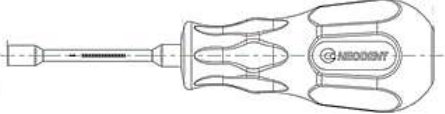
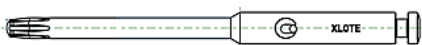
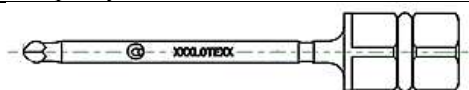
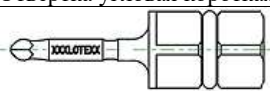
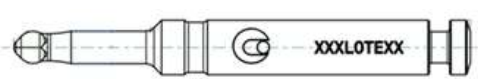
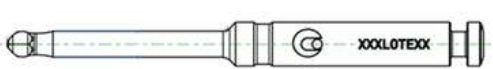
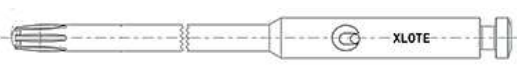
В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

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

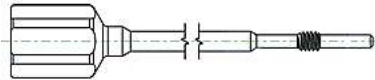
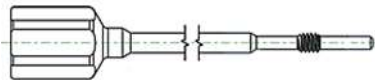
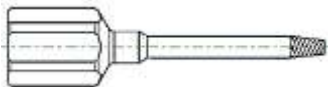
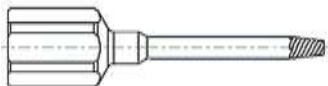
Символы	Описание
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Применение только по назначению врача
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Товарный знак
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению изделия на сайте производителя

Приложение к эксплуатационной документации на «Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях»

Таблица П1: Спецификация изделий

Изображение	Спецификации
Ключ для установки Zygomatic GM	
	Общая длина: 152,00мм; Длина рабочей части: 62,00мм; Масса: 129,54 г;
Отвёртка ручная стоматологическая Neo длинная, цвет вращающегося кольца: желтый	
	Общая длина: 37,20мм; Длина рабочей части: 17,20мм; Масса: 4,17 г;
Отвёртка стоматологическая Neo длинная для динамометрического ключа	
	Общая длина: 37,20мм; Масса: 1,23г;
Отвёртка стоматологическая Neo длинная для углового наконечника	
	Общая длина: 31,00мм; Длина рабочей части: 17,50мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 0,68 г;
Отвёртка угловая длинная стоматологическая для динамометрического ключа	
	Общая длина: 37,20мм; Ширина коннектора: 5,00мм; Масса: 1,14 г;
Отвёртка угловая короткая стоматологическая для динамометрического ключа	
	Общая длина: 16,50мм; Ширина коннектора: 5,00мм; Масса: 0,99 г;
Отвёртка угловая стандартная стоматологическая для динамометрического ключа	
	Общая длина: 22,50мм; Ширина коннектора: 5,00мм; Масса: 1,06 г;
Отвёртка угловая стоматологическая для углового наконечника (длинная)	
	Общая длина: 32,00 мм; Длина рабочей части: 18,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 0,66 г;
Отвёртка угловая стоматологическая для углового наконечника (короткая)	
	Общая длина: 20,00 мм; Длина рабочей части: 6,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 0,50 г;
Отвёртка угловая стоматологическая для углового наконечника (стандартная)	
	Общая длина: 26,00мм; Длина рабочей части: 12,00мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 0,58 г;
Отвертка Neo экстрадлинная для углового наконечника	
	Общая длина: 37,70мм; Длина рабочей части: 23,50мм; Хвостовик: тип 1, экстрадлинный Масса: 0,78 г;
Инструмент для извлечения винтов	
	Общая длина: 25,00 мм; Длина рабочей части: 12,50 мм; Диаметр рукоятки: 6,20 мм; Диаметр рабочей части Ø: 2,40 мм; Масса: 1,23 г;
Инструмент для извлечения абатментов 1.4 мм	
	Общая длина: 22,50 мм; Длина рабочей части: 15,00 мм; Диаметр рабочей части Ø: 2,20 мм; Масса: 1,27 г;

Приложение к эксплуатационной документации на «Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях»

Изображение	Спецификации
Инструмент длинный для извлечения абатмента с внутренней резьбой	
	Длина рабочей части: 10,00 мм; Длина рукоятки: 8,36 мм; Общая длина: 37,00мм; Масса: 1,12г
Инструмент для извлечения абатментов с внутренней резьбой	
	Длина рабочей части: 10,00 мм; Длина рукоятки: 8,36 мм; Общая длина: 30,50 мм; Масса: 1,05г
Инструмент длинный для извлечения винта Neo	
	Длина рукоятки: 8,36мм; Длина рабочей части: 14,00мм; Общая длина: 25,00мм; Масса: 1,87г
Инструмент для извлечения винта Neo	
	Длина рукоятки: 8,36мм; Длина рабочей части: 9,00мм; Общая длина: 20,00мм; Масса: 1,78г
Инструмент для извлечения тонкого имплантата	
	Общая длина: 25,50 мм; Ширина коннектора: 5,00 мм; Масса: 1,55г;

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

Приложение к эксплуатационной документации на «Отвертки для дентальной имплантации NEODENT® в моделях»
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.