

Действительно для всех стран, кроме США

**Русский**  Набор хирургических инструментов GM

Действительно только для США

**Русский**  Набор хирургических инструментов GM,  
**только США**

**REF** 110.302

 JGC Industria e Comercio de Materiais Dentarios S.A. - Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Parana - Brasil - CNPJ : 00.489.050/0001-84

Торговая марка: Neodent – Бразильское производство – Служба поддержки SAC 0800-725 6363

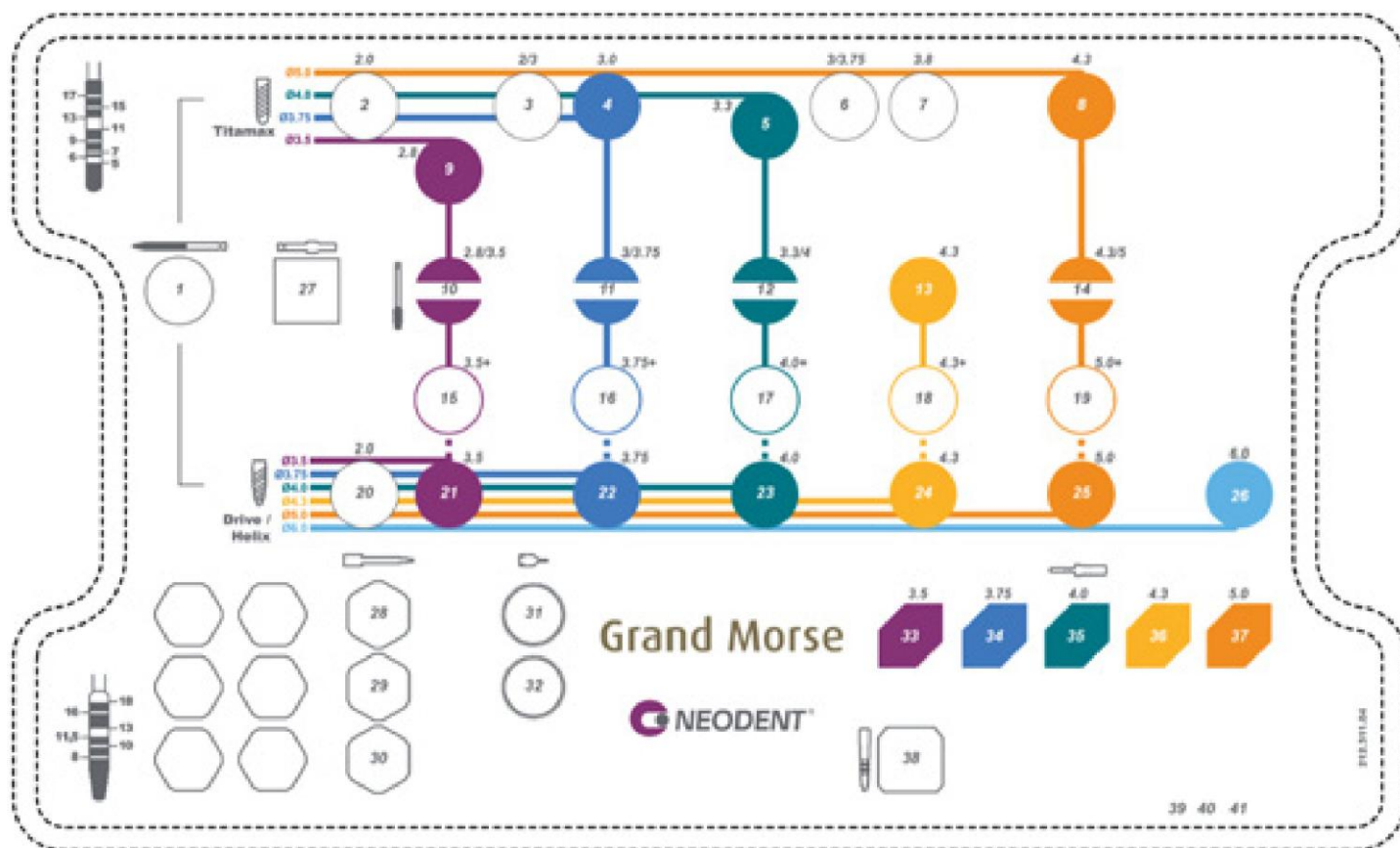
Регистрация Anvisa: 10344420244

**LOT** и  - см. маркировку

**EC** **REP** **EC** **IMP** Etkon GmbH, Lochhamer Schlag 6, 82166 Grafelfing, Germany

**CH** **REP** Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland.

Ответственный технический специалист: д-р Джениньо Томе (Dr. Geninho Thome), CRO-PR 3227



1	103.170	СВЕРЛО СТАРТОВОЕ
2	103.162	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ Ø 2.0 MM, СТАНДАРТНОЕ
3	103.213	БОР ПИЛОТНЫЙ Ø 2.0/3.0 MM
4	103.164	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ Ø 3.0 MM, СТАНДАРТНОЕ
5	103.166	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ Ø 3.3 MM, СТАНДАРТНОЕ
6*	103.415	БОР ПИЛОТНЫЙ GM Ø 3.0/3.75 MM
7	103.167	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ Ø 3.8 MM, СТАНДАРТНОЕ
8	103.168	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ Ø 4.3 MM, СТАНДАРТНОЕ
9	103.163	СВЕРЛО СПИРАЛЬНОЕ Ø 2.8 MM, СТАНДАРТНОЕ
10	103.414	БОР ПИЛОТНЫЙ GM Ø 2.8/3.5 MM
11	103.415	БОР ПИЛОТНЫЙ GM Ø 3.0/3.75 MM
12	103.416	БОР ПИЛОТНЫЙ GM Ø 3.3/4.0 MM
13	103.417	БОР ПИЛОТНЫЙ GM Ø 4.3 MM
14	103.418	БОР ПИЛОТНЫЙ GM Ø 4.3/5.0 MM
15	103.419	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ Ø 3.5 MM

16	103.420	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ Ø 3.75 MM
17	103.421	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ Ø 4.0 MM
18	103.422	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ Ø 4.3 MM
19	103.423	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ КОНТУРНОЕ Ø 5.0 MM
20	103.425	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ Ø 2.0 MM
21	103.399	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ Ø 3.5 MM
22	103.402	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ Ø 3.75 MM
23	103.405	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ Ø 4.0 MM
24	103.408	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ Ø 4.3 MM
25	103.411	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ Ø 5.0 MM
26	103.427	СВЕРЛО КОНИЧЕСКОЕ Ø 6.0 MM, КОРОТКОЕ
27	103.426	УДЛИНИТЕЛЬ СВЕРЛА GM
28	105.131	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
29	105.130	ИМПЛАНТОВОД GM ДЛИННЫЙ ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА

30	105.129	ИМПЛАНТОВОД GM КОРОТКИЙ ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
31	104.060	ОТВЕРТКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ РУЧНАЯ NEO СРЕДНЯЯ
32	104.028	РУКОЯТКА ИМПЛАНТОВОДА
33	128.019	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ Ø 2.8/3.5 MM
34	128.020	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ Ø 3.0/3.75 MM
35	128.021	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ Ø 3.3/4.0 MM
36	128.022	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ Ø 3,6/4,3 MM
37	128.023	ИНДИКАТОР НАПРАВЛЕНИЯ Ø 4.3/5.0 MM
38	128.028	ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ GM
39	129.004	ГЛУБИНОМЕР
40	129.001	Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами
41	104.050	КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ

\*Сверло, предназначенное для позиций 6 и 11, одно и то же. Поэтому в комплект поставки входит только одно такое изделие, и его необходимо правильно ориентировать в соответствии с планом операции.

Набор поставляется вместе с интегрированными в него инструментами.

Это изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области дентальной имплантации. Для достижения оптимальных результатов используйте изделие, зная соответствующие методы, и всегда применяйте их в соответствующих условиях, включая операционную.

## ОПИСАНИЕ

Лоток для хранения хирургических и/или протезных инструментов во время их использования, очистки и стерилизации. Изготовленный из автоклавируемого полимера, имеет силиконовые опоры для фиксации и надежного крепления каждого инструмента. Также на лотке имеется маркировка, указывающая на использование инструментов во время процедур. Инструменты поставляются вместе с комплектом в соответствии с таблицей комплектации.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для фиксации и надежного крепления хирургических и/или протезных инструментов во время их использования и стерилизации. Использование данного изделия облегчает хранение и организацию инструментов во время и после хирургических процедур.

## ПРИМЕНЕНИЕ

Данное изделие используется для надежной фиксации хирургических и/или протезных инструментов, а также для их хранения во время стерилизации. Набор хирургических инструментов GM предназначен для установки имплантатов GM Titamax, Helix и Drive.

Показания к применению для каждого отдельного инструмента, входящего в набор, необходимо уточнять в соответствующей инструкции по его применению.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор не имеет противопоказаний при условии его использования в соответствии с инструкцией по применению. Ограничения для каждого инструмента необходимо соблюдать в соответствии с инструкциями по применению.

### ОБРАЩЕНИЕ

**НАБОР:** чтобы получить доступ к инструментам, откройте крышку, слегка нажав на систему защелок между дном и крышкой. Чтобы закрыть лоток, поместите крышку на дно и надавите на неё. Во время хирургической процедуры лоток должен находиться на стерильной поверхности, а работать с ним следует в стерильных перчатках.

**ИНСТРУМЕНТЫ:** каждый инструмент, входящий в набор, должен использоваться в соответствии со своей собственной инструкцией по применению. Используйте коды, указанные в таблице комплектации, для доступа к соответствующим инструкциям по применению для каждого изделия.

### СБОРКА НАБОРА

Набор поставляется вместе с входящими в его состав инструментами в соответствии с таблицей комплектации. Для замены инструментов сверьтесь с таблицей комплектации, следуя цифровой ориентации, указанной на ней.

### САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Данное изделие должно быть правильно очищено после каждого использования.

Действуйте следующим образом:

#### Ручная очистка и дезинфекция

##### Очистка

1. При возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, если применимо).

2. Замочите разобранные инструменты в очищающем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об./об.) как минимум на 1 минуту так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Тщательно протирайте инструменты мягкой щеткой. Несколько раз покачивайте подвижные части во время очистки.

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

3. Замочите разобранные инструменты в очищающем растворе (CIDEZYME®, 1,6 % об./об.) на 15 минут с ультразвуковой обработкой так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Извлеките инструменты из очищающего раствора и тщательно ополосните их не менее 3 раз (минимальное время 1 минута) под проточной водой.

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

##### Дезинфекция

Замочите разобранные инструменты в дезинфицирующем растворе (CIDEX® OPA - OPA Solution -, неразбавленном) на 12 минут так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Если применимо, промойте все просветы инструментов не менее пяти раз в начале замачивания с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и ополосните их в соответствии с инструкциями производителя CIDEX® OPA - OPA Solution:

### Инструкции по ополаскиванию

• После извлечения инструментов из раствора CIDEX® OPA - OPA Solution - тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Используйте стерильную воду, если только не допускается использование питьевой воды (максимум 10 микроорганизмов/мл, максимум 0,25 эндотоксина/мл).

• Держите изделие полностью погруженным как минимум 1 минуту.

• Вручную промойте все просветы большими объемами (не менее 100 мл) воды для ополаскивания.

• Извлеките изделие и слейте воду для ополаскивания. Всегда используйте свежую воду для каждого ополаскивания. Не используйте повторно воду для ополаскивания или любых других целей.

• Повторите процедуру еще 2 раза, ВСЕГО ВЫПОЛНИВ 3 ОПОЛАСКИВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора CIDEX® OPA - OPA Solution. Остатки могут вызвать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

### Автоматическая очистка/дезинфекция (в моечно-дезинфицирующей машине)

Используйте neodisher® MediZym.

1. При возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке для каждого инструмента, если применимо).

2. Перенесите разобранные инструменты в моечно-дезинфицирующую машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

3. Запустите программу.

4. Извлеките инструменты из моечно-дезинфицирующей машины после завершения программы.

5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

### ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Обратите внимание на следующие моменты при выборе моечно-дезинфицирующей машины:

• подтвержденная эффективность машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883, или одобрение DGHM, или разрешение/регистрация FDA);

• наличие утвержденной программы для термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или — в случае более старых устройств — не менее 5 минут при 90 °C/194 °F;

• в случае опасной химической дезинфекции — отсутствие остатков дезинфицирующих средств на инструментах);

• использование соответствующей программы для инструментов, а также достаточная информация об ополаскивании в программе;

• окончательное ополаскивание только стерильной или водой с низким содержанием загрязнений (например, максимум 10 микроорганизмов/мл, максимум 0,25 эндотоксина/мл);

• использование только фильтрованного воздуха (без масла, с низким содержанием микроорганизмов и частиц) для сушки;

• регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка машины.

2. Не очищайте инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Инструменты, которые остались загрязненными, должны быть очищены и продезинфицированы повторно.

4. Упаковка: вставьте очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки, в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарные или двойные) и/или стерилизационные контейнеры, которые соответствуют следующим требованиям:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: одобрение FDA);

• пригодность для паровой стерилизации; и

• достаточная защита инструментов, а также сохранность стерилизационных упаковок от механических повреждений.

5. После использования инструментов рекомендуется удалить грубые загрязнения, выполнив предварительную обработку, перед очисткой и дезинфекцией (в максимальный срок 2 часа).

Этап предварительной обработки необходимо выполнять для обоих случаев очистки и дезинфекции (автоматической и ручной).

a. По возможности разберите инструменты;

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

c. если применимо, промойте все просветы инструментов пять раз за процедуру с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Несколько раз покачивайте подвижные части во время предварительной обработки;

d. удалите все видимые загрязнения вручную с помощью чистой мягкой щетки (или чистой мягкой безворсовой ткани). Ни в коем случае не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

e. снова промойте под проточной водой не менее 1 минуты.

6. Если упомянутые средства для очистки/дезинфекции недоступны, убедитесь, что вы используете средства, аналогичные указанным. Эта замена является ответственностью владельца.

7. Сушка деталей имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку скопление влаги на изделиях вредно и может вызвать окисление.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время санитарной обработки старайтесь избегать контакта режущих инструментов с другими инструментами, чтобы не нарушить их режущую способность.

### ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для обеспечения прослеживаемости на каждом лотке набора имеется лазерная гравировка кода UDI (Unique Device Identification — уникальный идентификатор изделия). Инструменты поставляются вместе с комплектом в соответствии с таблицей комплектации.

Данное изделие является многоразовым, поставляется нестерильным и упаковано поштучно. Данное изделие должно быть правильно очищено и простерилизовано перед каждым использованием. Стерилизуйте изделия накануне или в день процедуры. **ВНИМАНИЕ!** Не автоклавируйте данное изделие в его оригинальной упаковке. Для стерилизации используйте только паровую стерилизацию в соответствии со следующими параметрами:

	С фракционированным вакуумом / динамическим удалением воздуха	Гравитационный метод
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Время высушивания	Не менее 20 минут <sup>2</sup>	Не менее 20 минут <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Как минимум три этапа вакуумирования.

<sup>2</sup> Требуемая эффективность времени сушки напрямую зависит от параметров, находящихся

исключительно под ответственностью пользователя (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время сушки менее 20 минут не допускается.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После стерилизации храните инструменты в сухом и защищенном от пыли месте.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться стерильным. Не стерилизуйте сухим жаром (в сухожаровом шкафу).
- Набор не должен касаться стенок автоклава во избежание его расплавления.
- Химическая стерилизация не рекомендуется.
- Количество воды для автоклава наливается в соответствии с рекомендациями производителя. Недостаток воды во время цикла стерилизации может поставить под угрозу эффективность работы автоклава, расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт набора с жидкостью для акриловых смол приводит к повреждению структуры полимера набора.
- Для стерилизации инструменты должны быть очищены по отдельности в соответствии с их собственными инструкциями и размещены в лотке, который должен быть завернут в хирургическую бумагу для автоклавирования.
- Несоответствующее планирование может поставить под угрозу работоспособность имплантационно-протезной системы, что приведет к сбоям в работе системы, таким как потеря или перелом имплантата, потеря или перелом абатментов и/или протезных винтов.
- Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.
- Не используйте изделие по истечении срока его годности.
- Убедитесь, что у вас есть все необходимые инструменты для операции в соответствии с хирургическим планированием.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent, всегда соблюдая срок их службы. Заменяйте инструменты при наличии повреждений, стертой маркировки, деформации или износа.
- Всегда соблюдайте последовательность использования изделий Neodent. Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не гарантирует правильного функционирования имплантационной системы Neodent и исключает любые гарантийные обязательства на изделие.
- Использование изделий Neodent в соответствии с инструкциями по применению является обязанностью врача-стоматолога.
- Если в полученном лотке изделия смещены, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором перед их использованием.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные явления не ожидаются при условии использования изделия в соответствии с его инструкцией по применению.

### ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены и приема лекарственных средств. Ответственный специалист несет ответственность за предоставление этих рекомендаций.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, при максимальной температуре 40 °C, в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

### УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Все изделия и расходные материалы, использованные во время операции по установке дентальных имплантатов, могут представлять опасность для здоровья любого лица, которое с ними обращается. Перед их утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

### СРОК ГОДНОСТИ

Указан на этикетке.

### СРОК СЛУЖБЫ

Данный набор рекомендуется для использования до 60 раз при условии соблюдения условий использования, установленных Neodent. Независимо от того, сколько раз был использован инструмент, специалист должен всегда оценивать его состояние после каждого использования. Каждый инструмент имеет свои собственные рекомендации по количеству использований. Обратитесь к соответствующим инструкциям по применению каждого инструмента, входящего в набор, и заменяйте их в соответствии с указаниями.

### ОБОЗНАЧЕНИЯ

В таблице описаны обозначения, которые могут быть нанесены на маркировку изделия. Обратитесь к физической маркировке, чтобы определить, какие символы применимы к данному изделию.

Обозначения	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Серийный номер
	Материал продукции
	Уникальный идентификационный код изделия
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Срок годности
Qty	Количество
	Следуйте инструкции по применению
PROIBIDO REPROCESSAR	Повторная обработка запрещена
	Стерилизация этиленоксидом
	Стерилизация облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое изделие
	Верхняя граница температуры
	Беречь от влаги

Обозначения	Описание
	Избегать прямого попадания солнечных лучей
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Импортер в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Стерильная барьерная система одноразового применения
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
Rx only	Только по предписанию врача
	Маркировка CE
HESTERILHO 	Нестерильно

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Все права защищены.

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® и CIDEX® OPA являются зарегистрированными товарными знаками Johnson & Johnson.

Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только по назначению лицензированного стоматолога или врача либо по их заказу.

Не все продукты доступны во всех странах. Свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором.