

Instructions for Use

Drill 1 Ø 1.9, Guide Drill, Precision Drill

Description of the System

The DS Implants system assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with the DS implants system.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The implant is compatible with the restorative assortment of DS system products and the Astra Tech Implant System with the EV connection. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Products

Drill 1 Ø 1.9

Drill 1 Ø 1.9 is a cylindrical twist drill with depth markings and available in two lengths.

Guide Drill

The Guide Drill is a round drill.

Precision Drill

The Precision Drill is a lancet shaped and extremely sharp drill.

Intended Use

Drill 1 Ø 1.9

Drill 1 Ø 1.9 is intended for initial osteotomy preparation. It is used for drilling in the planned direction to the appropriate depth. The drilling can provide valuable information about the cortical and spongy bone quality.

Guide Drill

The Guide Drill is intended for creating a starting point for further preparation.

Precision Drill

The Precision Drill is intended for creating a starting point for further preparation.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident
- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use

Warnings

Oral surgery and rehabilitation entail general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- During preparation with drills the recommended speed must be used.
- Replace reusable drills after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw-bone growth and for pregnant women.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used
- Aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Local or systemic infection
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable for the Drill 1 Ø 1.9, Guide Drill and Precision Drill

Step-by-Step Instructions

Preoperative planning

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view. Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing.

Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information
IFU 7005-EN_RU Rev. 001 A 2021-12

Instructions for Use

Preparation of the implant site

Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and implant size.

Removal of the sterile drills from the blister

1. Open the outer blister packaging.
2. Pour out the inner blister onto a sterile area.
3. Secure the drill by squeezing the blister.
4. Expose the shaft by bending the top of the blister.
5. Engage the drill with the contra angle.

NOTE:

- Drill at a maximum speed of 1500 rpm under profuse irrigation with physiological saline solution.
- The appropriate implant site preparation requires sharp drills.

Guide Drill and Precision Drill

Use the respective drill to create a starting point for further drilling.

Drill 1 Ø 1.9

1. Drill in the planned direction to the appropriate depth. Ensure that no bending forces are transferred to the drill.
2. Place a direction indicator in the osteotomy after preparation with Drill 1 Ø 1.9 to check direction and facilitate parallelism between osteotomies.
3. Check the osteotomy depth using the Depth Gauge.

Subsequent Drilling

Continue with subsequent drills according to the drilling protocol for the specific implant system.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7 – 10 days post-op, oral hygiene can be supplemented by a suitable anti-microbial rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for esthetic purposes.

Follow-up

After treatment is completed, regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery – Storage – Disposal

NOTE: Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

The drills are delivered sterile in a blister. The **Precision Drill** is intended for **single use only**.

The products are sterilized by e-beam irradiation. The foil of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

The reusable drills can be used beyond the expiry date or in case the blister was unintentionally opened if they are cleaned and sterilized prior to use.

Do not use the drills if the blister is damaged.

Store the products at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices.

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury.

Material

Product	Material
Drill 1 Ø 1.9	Stainless Steel acc. to ASTM-F899 with TiN-coating
Guide Drill	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Precision Drill	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

Precision Drill

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Automated Procedure

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity. Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.
** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50 to +50 °C and a relevant humidity from 10 % to 95 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Can only be used by dentists / physicians who have been trained accordingly.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information
IFU 7005-EN_RU Rev. 001 A 2021-12

Instructions for Use

For medical products which remain in the mouth (for example, implants, abutments):

Products may be operated at temperatures from +10 to +45 °C.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at five years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions.

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. See current product catalog and brochures for product assortment and representative product photos or contact the local Dentsply Sirona sales office for product availability

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, DS Implants does not use ® or ™ in body copy. However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.












Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, offices 1 39 40 Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Dental drills, sterile, multiple use, for dental implant systems, with accessories.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Medical Device
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 83457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

 Dentsply
Sirona

Status of information:
IFU 7005-EN_RU Rev. 001 A 2021-12

Сверло 1 Ø 1,9, сверло направляющее (Guide Drill), сверло копьевидное (Precision Drill)



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент системы имплантатов DS включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врачи/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с системой имплантатов DS.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент имплантатов DS разработан для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Целевой группой пациентов являются лица с полностью сформировавшейся челюстью, не имеющие ни одного из противопоказаний, связанных с дентальной имплантацией.

Совместимость

Имплантат совместим с ассортиментом ортопедических изделий системы DS, а также с системой имплантатов Astra Tech Implant System с соединением EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделий

Сверло 1 Ø 1,9

Сверло 1 Ø 1,9 представляет собой цилиндрический ступенчатый бор с маркировкой глубины. Оно доступно в двух исполнениях разной длины.

Сверло направляющее (Guide Drill)

Сверло направляющее (Guide Drill) представляет собой круглый бор.

Сверло копьевидное (Precision Drill)

Сверло копьевидное (Precision Drill) является крайне острым бором в форме копья.

Показания к применению Сверло 1 Ø 1,9

Сверло 1 Ø 1,9 предназначено для начального препарирования участка остеоотомии. Оно используется для сверления в запланированном направлении на нужную глубину. Сверление может предоставить ценную информацию о качестве кортикальной и губчатой кости.

Сверло направляющее (Guide Drill)

Сверло направляющее (Guide Drill) предназначено для создания начальной точки для последующего препарирования.

Сверло копьевидное (Precision Drill)

Сверло копьевидное (Precision Drill) предназначено для создания начальной точки для последующего препарирования.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал")
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (< 3 месяца)
- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение бисфосфонатов

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному

повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- Неправильное планирование, препарирование участка и выбор глубины установки имплантата могут привести к повреждению нервов, кровеносных сосудов, зубов, челюстной кости или гайморовой пазухи. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение пошаговых инструкций могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Во время препарирования с применением сверл необходимо придерживаться рекомендуемой скорости вращения.
- Заменяйте сверла многократного применения после максимум 10 циклов обработки/пациентов, а также в случае их повреждения или затупления.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Стандартное имплантологическое лечение не рекомендуется проводить до завершения роста челюстной кости, а также у беременных женщин.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Все изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата либо привести к развитию локальной или системной инфекции.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточное покрытие мягких тканей;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения в заживлении костей и ран (напр., при неконтролируемом диабете);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парафункциональные привычки (напр., бруксизм);
 - недостаточная гигиена полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К побочным явлениям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал")
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации
IFU 7005-RU_RU Послед. ред. 001 A 2021-12

Инструкция по применению

- неустраняемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль
- утрата имплантата;
- локальная или системная инфекция;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Не применяется для сверла 1 Ø 1,9, сверла направляющего (Guide Drill) и сверла копьевидного (Precision Drill)

Применение

Предоперационное планирование

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления.

Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Подготовка места имплантации

Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и размером имплантата.

Извлечение стерильных сверл из блистерной упаковки

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку.
2. Вытряхните внутренний блистер на стерилизованную поверхность.
3. Зафиксируйте положение сверла, зажав блистер.
4. Высвободите стержень, отогнув верхнюю часть блистера.
5. Вставьте сверло в контргрубовый наконечник.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выполняйте сверление на скорости не более 1500 об/мин с обильным орошением обрабатываемого участка физиологическим раствором.
- Чтобы подготовка места имплантации прошла успешно, сверла должны быть острыми.

Сверло направляющее (Guide Drill) и сверло копьевидное (Precision Drill)

Используйте соответствующее сверло, чтобы создать начальную точку для последующего сверления.

Сверло 1 Ø 1,9

1. Выполните сверление в заданном направлении на требуемую глубину. Убедитесь в том, что на сверло не передаются изгибающие усилия.
2. Разместите индикатор направления имплантатов в остеотомическом отверстии после препарирования с помощью сверла 1 Ø 1,9, чтобы проверить его направление, а также облегчить параллельность проведения процедур остеотомии.
3. Проверьте глубину остеотомии с помощью глубиномера.

Последующее сверление

Затем продолжайте работу с другими сверлами в соответствии с протоколом сверления для конкретной системы имплантатов.

Послеоперационный уход

Проинструктируйте пациента о необходимости регулярной гигиены полости рта. В течение первых 7 – 10 дней после операции к обычным средствам гигиены рта можно добавить подходящий антимикробный ополаскиватель. На протяжении всего послеоперационного периода следует избегать механических нагрузок на ложе имплантата. В эстетических целях можно носить перебазированный временный протез.

Последующее наблюдение

По завершении курса лечения важно проводить регулярные контрольные обследования с целью поддержания здоровья.

Поставка – Хранение – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия в стерильных упаковках перед использованием следует визуально проверить на предмет целостности упаковки. Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.

Сверла поставляются стерильными в блистерной упаковке. Сверло копьевидное (Precision Drill) предназначено только для **одноразового применения**.

Изделие стерилизовано радиационным методом. Блистерная фольга образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (единая стерильная барьерная система).

Многоразовые сверла разрешается использовать по истечении их срока годности и в случае непреднамеренного раскрытия блистерной упаковки при условии их очистки и стерилизации перед применением.

Однако сверла нельзя использовать, если блистерная упаковка была повреждена.

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в обычных условиях стоматологической практики.

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Острые предметы после использования необходимо сразу помещать в специально предназначенные для них непрокапываемые контейнеры согласно ISO 23907-1 во избежание заражения и травмирования.

Материал

Изделие	Материал
Сверло 1 Ø 1,9	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899 с оловянным покрытием
Сверло направляющее (Guide Drill)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Сверло копьевидное (Precision Drill)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899

Очистка и стерилизация

Сверло копьевидное (Precision Drill)

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Механическая процедура

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты перед очисткой необходимо разобрать. Снова собирать их для стерилизации можно только в сухом состоянии.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до визуальной чистоты.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных производителем используемого чистящего средства.

Машинная обработка

Чтобы обеспечить эффективность машинной обработки, требуется предварительная ручная очистка.

Для машинной обработки следует использовать подходящую мойку-дезинфектор, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдайте инструкции производителя мойки-дезинфектора. Чистящие и нейтрализующие средства должны дозироваться и использоваться в соответствии с указаниями производителя. Рекомендуется проводить программу очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки желательно использовать деминерализованную воду либо воду с аналогичным уровнем чистоты.

Метод машинной обработки был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Мойка-дезинфектор, тип G 7836 CD, производство Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации
IFU 7005-RRU Послед. ред. 001 A 2021-12

Инструкция по применению

Нейтрализация (6 мин.)

Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)

Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)

Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C

- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несковзные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте целостность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. **Подготовка к стерилизации:** Поместите компоненты в стерилизационный пакет, одобренный для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

2. **Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Цикл	Температура	Время выдержки*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указано минимальное время выдержки, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. **Хранение:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, в соответствии со специальными мерами предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинского изделия, в диапазоне температур от -50 до +50 °C и относительной влажности от 10 % до 95 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории. Может использоваться только стоматологами / терапевтами, имеющими соответствующее образование и подготовку. Для медицинских изделий, которые остаются во рту (например, имплантаты, абатменты):

Изделия могут эксплуатироваться при температуре от +10 до +45 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности – 5 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии на изделия системы см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания DS Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40

Tel: +7 (495) 725 10 87

Действительно для следующих регистрационных удостоверений в России

Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для систем дентальной имплантологии, с принадлежностями.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только по рецепту врача: В соответствии с законодательством США продажа данного изделия может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.
	Означает, что изделие является медицинским
	Указывает на систему с одиночным стерильным барьером

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Dentsply Sirona

Состояние информации
IFU 7005-RU_RU Послед. ред. 001 A 2021-12

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Berlin, den 13. Dezember 2021

Dr. Lena Kuzbida
Notarin



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru
Дравоохранения

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 13 декабря 2021


Дентсплай Имплантс
Мануфакчуриг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Настоящим заверяю дословное соответствие копии документа предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 13 декабря 2021 г.

/Подпись/

Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус

/Печать:

Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Система дентальная PrimeTaper EV

Описание системы

Ассортимент системы имплантатов DS включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врачи/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с системой имплантатов DS.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент имплантатов DS разработан для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Целевой группой пациентов являются лица с полностью сформировавшейся челюстью, не имеющие ни одного из противопоказаний, связанных с дентальной имплантацией.

Совместимость

Имплантат совместим с ассортиментом ортопедических изделий системы DS, а также с системой имплантатов Astra Tech Implant System с соединением EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Назначение

Система имплантатов PrimeTaper EV разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции.

Описание изделий

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

PrimeTaper EV — это дентальный имплантат в форме резьбового винта, выраженная шероховатость поверхности которого достигается благодаря технологии пескоструйной обработки и последующей подготовке в растворе фтористоводородной кислоты. Имплантаты соединяются с абатментами посредством конической конструкции, обеспечивающей прочное и надежное крепление.

Имплантат дентальный PrimeTaper EV обладает внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией зоны соединения.

Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их диаметров и длины. Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центрального резца, клыка, премоляра или моляра на верхней челюсти, а также для замены клыка, премоляра или моляра на нижней челюсти.

Сверла PrimeTaper

Сверла PrimeTaper используются в ходе операции по установке имплантата согласно протоколу сверления. Сверла снабжены лазерной маркировкой, указывающей на глубину сверления, и пометками соответствующего диаметра, а также имеют соединение RA для вставления в контрголовую наконечник.

Метчики резьбы PrimeTaper

Метчики резьбы PrimeTaper используются для расширения остеотомического отверстия в очень плотной кости.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) — это прозрачные листы полиэтиленовой пленки с отпечатанными на них контурами, которые представляют имплантаты PrimeTaper EV в различных масштабах. Степень увеличения варьируется в диапазоне от 1,0 до 1,5. Такие шаблоны выполняют функцию вспомогательных приспособлений для планирования.

Показания к применению

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV

Имплантаты предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций на имплантатах короче 8 мм или в кости низкой плотности (тип 4)¹, когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована.
- назначение имплантатов PrimeTaper EV Ø 3,0 ограничивается установкой боковых резцов верхней челюсти и резцов нижней челюсти.

Сверла PrimeTaper и метчики резьбы PrimeTaper

Сверла PrimeTaper и метчики резьбы PrimeTaper используются для препарирования соответствующего остеотомического отверстия для имплантата и выполнения различных вариантов препарирования с учетом качества кости в конкретном месте имплантации.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) являются инструментами для планирования, используемыми перед проведением операции по установке имплантата. Эти шаблоны предназначены для применения в сочетании с рентгеновским снимком челюсти пациента. Они помогают врачу спланировать оптимальное расположение, направление и размер имплантата.

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) служит для измерения расстояния между остеотомическими отверстиями, проверки направления остеотомии и облегчения параллелизации процедур остеотомии.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал")
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (< 3 месяца)
- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение бисфосфонатов
- Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центрального резца, клыка, премоляра или моляра на верхней



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A | 2021-05

Инструкция по применению

челюсти, а также для замены клыка, премоляра или моляра на нижней челюсти.

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- Неправильные планирование, подготовка участка и выбор глубины установки имплантата могут привести к повреждению нервов, кровеносных сосудов, зубов, челюстной кости или гайморовой пазухи. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.
- Абатменты с большим углом наклона на имплантатах малого диаметра не рекомендуются к применению в боковом отделе челюсти.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение пошаговых инструкций могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Во время препарирования с применением сверл необходимо придерживаться рекомендуемой скорости вращения.
- Заменяйте сверла и метчики резьбы многоразового применения после максимум 10 циклов обработки/пациентов, а также в случае их повреждения или затупления.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- При планировании лечения для имплантата длиной 8 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможность удаления имплантата.
- Стандартное имплантологическое лечение не рекомендуется проводить до завершения роста челюстной кости, а также у беременных женщин.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Все изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата либо привести к развитию локальной или системной инфекции.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточное покрытие мягких тканей;

- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- нарушения в заживлении костей и ран (напр., при неконтролируемом диабете);
- аутоиммунные заболевания;
- неконтролируемые парафункциональные привычки (напр., бруксизм);
- недостаточная гигиена полости рта;
- чрезмерное употребление алкоголя;
- курение.

Побочные реакции

К побочным явлениям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал");
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустрашимое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате перимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Все имплантаты DS, остающиеся в теле пациента, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ. Степень безопасности имплантатов DS вблизи оборудования для МРТ неизвестна. Сканирование пациента, носящего такое изделие, может привести к его травмированию.

Применение

Предоперационное планирование

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления. Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) могут служить вспомогательными приспособлениями для планирования в сочетании с рентгеновским снимком. Рентгеновский снимок помещается на негатовоск, а затем сверху на него укладывается подходящий шаблон. Это позволяет врачу выбрать наиболее подходящее расположение, направление и размер имплантата.

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

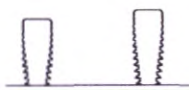
Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2021-05

Dentsply
Sirona

Инструкция по применению

ПРИМЕЧАНИЕ:

Двойные линии под рисунками имплантатов обозначают максимальную дополнительную глубину сверления за счет наконечника сверл (1 мм).



Подготовка места имплантации

Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и размером имплантата.

Извлечение стерильных сверл и метчиков резьбы из блистерной упаковки

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку.
2. Вытряхните внутренний блистер на стерилизованную поверхность.
3. Зафиксируйте положение сверла или метчика резьбы, зажав блистер.
4. Высвободите стержень, отогнув верхнюю часть блистера.
5. Вставьте сверло или метчик резьбы в контурловую наконечник.
6. Следуйте рекомендуемому протоколу сверления, приведенному ниже.

Рекомендуемый протокол сверления

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выполняйте сверление на скорости не более 1500 об/мин с обильным орошением обрабатываемого участка физиологическим раствором.
- Метчики резьбы следует использовать с максимальной скоростью 25 об/мин.
- Чтобы подготовка места имплантации прошла успешно, сверла и метчики резьбы должны быть острыми.
- Отметка 2 мм на сверле указывает на высоту пришеечной части имплантата с микрорезьбой.

Рекомендуемый протокол	Ø 1,9	Ø 2,35	Ø 2,96	Ø 3,66	Ø 4,15	Ø 4,76	Ø 6,35	Очень плотная	Очень мягкая	
Имплантат	1	2	3	4	5	6	7	Метчик резьбы		
Ø 3,0	XS	1	2]3[+	1]3[
Ø 3,6	S	1		3]4[+	1 2]4[
Ø 4,2	M	1		3	4]5[+	1 3]5[
Ø 4,8	L	1		3		5]6[+	1 3 4]6[
Ø 5,4	L	1		3		5	6]7[+	1 3 5]7[

- Цифры 1 – 7 обозначают номер сверла
- "] [" означает «только кортикальное препарирование» (обязательно)
- + очень плотная кость (тип 1) – доступен винтовой метчик, используемый после кортикального препарирования
- очень мягкая кость (тип 4) – при работе с очень мягкой трабекулярной костью для окончательного сверления на полную глубину следует использовать сверло на один размер меньше, чем указано в рекомендуемом протоколе, а в завершение провести кортикальное препарирование

Примечания для особых клинических случаев

Точная настройка	Ø 1,9	Ø 2,35	Ø 2,96	Ø 3,66	Ø 4,15	Ø 4,76	Ø 6,35	Очень плотная	Очень мягкая
Рекомендуемый протокол	Ø 1,9	Ø 2,35	Ø 2,96	Ø 3,66	Ø 4,15	Ø 4,76	Ø 6,35	Очень плотная	Очень мягкая
Имплантат	1	2	3	4	5	6	7	Метчик	

									резьбы
Ø 3,0	XS	1	2]3[+ 1]3[
Ø 3,6	S	1		3]4[+ 1 2]4[
Ø 4,2	M	1		3	4]5[+ 1 3]5[
Ø 4,8	L	1		3		5]6[+ 1 3 4]6[
Ø 5,4	L	1		3		5	6]7[+ 1 3 5]7[

При необходимости доступны 5 дополнительных диаметров сверла (Ø 2,65; Ø 3,25; Ø 3,85; Ø 4,45; Ø 5,05) для точной регулировки диаметра остеотомии в сравнении с рекомендуемым протоколом:

- легкое «недопрепарирование»;
- легкое расширение остеотомического отверстия.

В завершение остеотомии проведите кортикальное препарирование] [

Постэкстракционные лунки

При работе с очень мягкой костью используйте вышеуказанный режим сверления (т. е. при окончательном сверлении на полную глубину возьмите сверло на один размер меньше, чем в рекомендуемом протоколе) либо, в качестве альтернативы, на полразмера меньше, чем в рекомендуемом протоколе.

Узкий гребень

В случае соприкосновения с подязычной/щечной кортикальной костью во время подготовки к остеотомии можно использовать метчик резьбы.

Короткие имплантаты

При работе с имплантатами длиной 6,5 мм рассмотрите целесообразность применения сверла на один или на полразмера меньше, чем в рекомендуемом протоколе, для окончательного сверления на полную глубину.

В плотной трабекулярной кости

Для окончательного сверления на полную глубину используйте метчик резьбы или сверло на полразмера больше, чем в рекомендуемом протоколе.

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

Разместите индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) в остеотомическом отверстии после препарирования с номерами сверл 1 и 3, соответственно, чтобы проверить их направление, а также облегчить параллельность проведения процедур остеотомии.

Глубиномер

Проверьте глубину остеотомии с помощью глубиномера.

Установка имплантата

1. Вскройте упаковку, включая блистер.
2. Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
3. Снимите крышку контейнера путем поворота, чтобы обнажить верхний край имплантата.
4. Присоедините подходящий имплантовод EV (Implant Driver EV) к контурловому наконечнику или рукоятке хирургической отвертки.
5. При извлечении имплантата убедитесь в том, что имплантовод полностью посажен в имплантат. Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как извлечь имплантат.
6. Установите имплантат с помощью контурлового наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании физиологическим раствором.
7. Вворачивайте имплантат в остеотомическое отверстие до тех пор, пока верхушка пришеечной части имплантата с микрорезьбой не окажется на одном уровне с костью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте чрезмерного давления.

8. Для окончательной посадки имплантата используйте динамометрический ключ Torque Wrench EV вместе с рукояткой хирургической отвертки Torque Wrench EV и подходящим имплантоводом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Н см. Если по достижении 45 Н см имплантат не

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Dentsply
Sirona

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A | 2021-05

Инструкция по применению

установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеоотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.

Послеоперационный уход

Проинструктируйте пациента о необходимости регулярной гигиены полости рта. В течение первых 7 – 10 дней после операции к обычным средствам гигиены рта можно добавить подходящий антимикробный ополаскиватель. На протяжении всего послеоперационного периода следует избегать механических нагрузок на ложе имплантата. В эстетических целях можно носить перебазируемый временный протез.

Последующее наблюдение

По завершении курса лечения важно проводить регулярные контрольные обследования с целью поддержания здоровья.

Поставка – Хранение – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия в стерильных упаковках перед использованием следует визуально проверить на предмет целостности упаковки. Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.

Поставка

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Сверла и метчики резьбы PrimeTaper EV поставляются стерильными. Изделие стерилизовано радиационным методом. Глубиномер поставляется в нестерильном состоянии. Глубиномер, индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) и шаблон имплантатов рентгенологический PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) поставляются нестерильными.

Упаковка

Имплантат дентальный PrimeTaper EV
Упаковка имплантатов PrimeTaper EV состоит из картонной внешней коробки, в которой содержится пластиковый блистер, запечатанный фольгой. Блистерная фольга образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (единая стерильная барьерная система). Внутри блистера находится внутренняя упаковка с имплантатом PrimeTaper EV.
Не используйте имплантаты PrimeTaper EV после истечения их срока годности или в случае повреждения блистера. Откажитесь от использования имплантатов PrimeTaper EV, если их блистерная упаковка была непреднамеренно открыта до использования.

Сверла и метчики резьбы PrimeTaper

Упаковка сверл и метчиков резьбы PrimeTaper EV состоит из внутреннего блистера, который служит держателем для сверла или метчика резьбы, а также внешней герметизирующей фольги. Фольга внешнего блистера образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (одинарная стерильная барьерная система).
Сверла и метчики резьбы разрешается использовать после истечения их срока годности и в случае непреднамеренного раскрытия блистерной упаковки при соблюдении инструкции по очистке и стерилизации. Однако сверла и метчики резьбы нельзя использовать, если блистерная упаковка была повреждена.

Хранение

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре (от +18 до +25 °C и относительной влажности от 10 % до 90 %) в обычных условиях стоматологической практики. Для сверл PrimeTaper условия хранения: от +10 °C до +45 °C и относительной влажности от 10 % до 90 %.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели. Острые предметы после использования необходимо сразу помещать в

специально предназначенные для них непрокаляемые контейнеры согласно ISO 23907-1 во избежание заражения и травмирования.

Примечание: Утилизируйте сверла и метчики резьбы многогранного применения после максимум 10 циклов обработки/пациентов, а также в случае их повреждения или затупления.

Материал

Изделие	Материал
Имплантаты дентальные PrimeTaper EV	Титан — класс 4 по стандарту ASTM-F67
Сверла PrimeTaper	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899 с оловянным покрытием
Метчики резьбы PrimeTaper	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)	Поликарбонатная фольга
Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper F136 Direction Indicator)	Титан — класс 5 (Ti6Al4V) по стандарту ASTM-

Очистка и стерилизация

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

Неприменимо.
Изделие стерильно.
Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Сверла и метчики резьбы PrimeTaper

Все сверла и метчики резьбы разрешается использовать не более 10 раз.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Для очистки листов шаблонов могут использоваться обычные жидкие моющие средства.

Механическая процедура

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты перед очисткой необходимо разобрать. Снова собирать их для стерилизации можно только в сухом состоянии.
- Имплантовод EV (Implant Driver EV) нельзя подвергать ультразвуковой очистке.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалить сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до визуальной чистоты.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных производителем используемого чистящего средства.

Машинная обработка

Чтобы обеспечить эффективность машинной обработки, требуется предварительная ручная очистка.

Для машинной обработки следует использовать подходящую мойку-дезинфектор, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдайте инструкции производителя мойки-дезинфектора. Чистящие и нейтрализующие средства должны дозироваться и использоваться в соответствии с указаниями производителя. Рекомендуется проводить программу очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки желательно использовать деминерализованную воду либо воду с аналогичным уровнем чистоты.

Метод машинной обработки был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Мойка-дезинфектор, тип G 7836 CD, производство Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A | 2021-05



Инструкция по применению

Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C

- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте целостность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. **Подготовка к стерилизации:** Поместите компоненты в стерилизационный пакет, одобренный для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12.
На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

2. **Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Цикл	Температура	Время выдержки*	Длительность сушки
Перегретый пар (ЕС**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указано минимальное время выдержки; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. **Хранение:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, в соответствии со специальными мерами предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинского изделия, в диапазоне температур от -50 до +50 °C и относительной влажности от 10 % до 95 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.
Может использоваться только стоматологами / терапевтами, имеющими соответствующее образование и подготовку.

Для медицинских изделий, которые остаются во рту (например, имплантаты, абатменты):

Изделия могут эксплуатироваться при температуре от +10 до +45 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности – 5 лет в оригинальной упаковке.

Срок годности указан на маркировке.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии на изделия системы см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры. Или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания DS Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»
115432, Россия, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40
Tel: +7 (495) 725 10 87

Действительно для следующих регистрационных удостоверений в России

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV OsseoSpeed
Сверла стоматологические стерильные, многозубые для систем дентальной имплантологии, с принадлежностями.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка европейского соответствия (CE)

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2021-05

Dentsply Sirona

Инструкция по применению

R_xonly

Только по рецепту врача:
В соответствии с законодательством США
продажа данного изделия может производиться
только стоматологами или врачами, имеющими
лицензию на осуществление медицинской
деятельности, либо по их предписанию.



Означает, что изделие является медицинским

Указывает на систему с одиночным стерильным барьером

¹ Lekholm U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: Tissue integrated prostheses, pp 199-209. Chicago: Quintessence Publ 1985 Lekholm/Zarb, 1985



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A, 2021-05



Urk.Rolle Nr. 1349 / 2021 LK

Vorstehende vor mir anerkannte Namensunterschrift der

Frau **Dr. Aline Frare Mocruha**, geboren am 23.08.1987,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31;
-von Person bekannt-

handelnd für die Firma **DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH**
mit dem Sitz in Hanau,
wird hiermit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Frau Dr. Aline Frare Mocruha verneint.

Frau Dr. Aline Frare Mocruha habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1
und 2 informiert. Sie hat sich mit der Einspeicherung ihrer Daten
einstimmig erklärt.

Bensheim, den 07. Dezember 2021

Dr. Lena Kuzbida
Notarin



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 13 декабря 2021


Дентсплай Имплантс
Мануфакчуриг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханан, Германия

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

№ в реестре нотариальных действий 1349 / 2021 ЛК

Настоящим удостоверяется личная подпись, поставленная в моем присутствии

госпожой **Д-ром Алиной Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)**, дата рождения 23.08.1987, с адресом основного места работы: 64625 Бенсхайм, Фабриктрассе 31;

- лично известной нотариусу-

действующей от имени **ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ (DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH)**

с юридическим адресом в Ханану.

В соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал лицам, обратившимся к нему за совершением нотариальных действий, вопрос о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) ответила отрицательно.

Я проинформировал Алину Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) в соответствии со ст. 13 Общего регламента по защите данных абз. 1 и 2. Она дала согласие на хранение своих данных.

г. Бенсхайм, 07 декабря 2021 г.

/Подпись/

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)
Нотариус

/Печать: Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Handwritten signature in blue ink, partially obscured by a watermark.

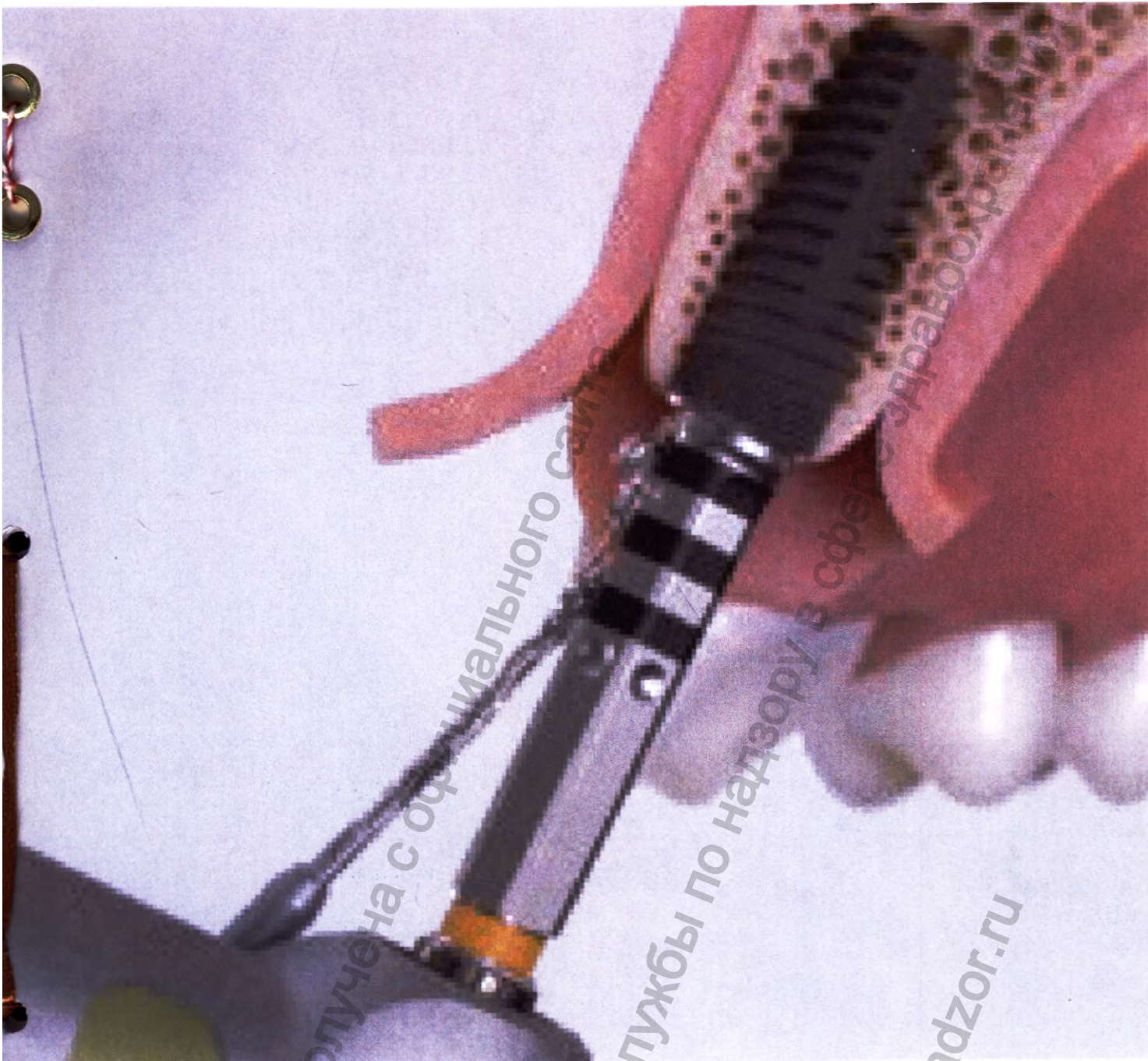
Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Handwritten signature in blue ink, partially obscured by a watermark.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.fednadzor.ru

Имплантаты DS Implants™

DS PrimeTaper™

Руководство по проведению хирургических
процедур и каталог продукции

Bensheim, 12. Dezember 2021

Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager

 Dentsply
Sirona

Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany



Dentsply
Sirona

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Данное руководство предназначено для врачей, прошедших хотя бы базовое ортопедическое и стационарное обучение дентальной имплантации. Врачи должны постоянно повышать квалификацию и быть в курсе последних тенденций и методов лечения в сфере дентальной имплантологии.

Данные изделия могут быть согласованы с регулирующими органами / продаваться / иметь лицензии не на всех рынках. За информацией о текущем ассортименте и наличии изделий обращайтесь в местное представительство компании Dentsply Sirona.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona не использует символы * и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona не отказывается от своих прав на товарные знаки. И данный документ не может быть истолкован иначе.

Иллюстрации изделий приведены не в масштабе.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение в систему имплантатов DS PrimeTaper	4
Конструкция имплантата	4
Цветовая маркировка	5
Соединение имплантата и абатмента	5
Реставрационные конструкции	5
2. Планирование лечения	6
Традиционное планирование лечения	6
Планирование лечения в программном обеспечении	6
Клиническое применение	7
3. Инструменты	8
Сверла	8
Имплантоводы	10
Динамометрический ключ	11
Шестигранные отвертки	11
Лоток хирургический	12
4. Подготовка ложа имплантата	14
Протокол препарирования кости	14
Процедура подготовки ложа имплантата	16
5. Упаковка имплантата	18
6. Установка имплантата	19
Одноэтапный хирургический протокол	20
Двухэтапный хирургический протокол	21
Рекомендуемое усилие фиксации	21
Каталог продукции DS PrimeTaper	22
Имплантаты	23
Винты-заглушки	24
Формирователи десны	24
Инструменты	26
Лотки	28
Прочие хирургические инструменты	29
Спецификации материалов	31
Указатель	32

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1. Введение в систему имплантатов DS PrimeTaper

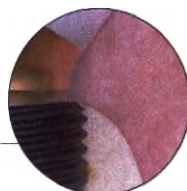
Конструкция имплантата

Имплантат DS PrimeTaper имеет выступающий конус и резьбу для обеспечения оптимальной первичной стабильности. Ключевые особенности имплантата — соединение EV с коническим уплотнением Conical Seal Design, OsseoSpeed, MicroThread, Soft Tissue Chamber — задокументированы и клинически подтверждены для системы имплантатов Astra Tech Implant System EV как обеспечивающие сохранение уровня кости и эстетические результаты.



Soft Tissue Chamber

- Трехмерная камера, которая создается между горизонтальным смещением имплантата и внешней поверхностью абатмента. Эта камера позволяет увеличить зону контакта с мягкими тканями и увеличить объем мягких тканей, герметизируя и защищая кость в области шейки имплантата.



MicroThread

- Микрорезьба на шейке имплантата, обеспечивающая оптимальное распределение нагрузки и более низкие ее значения.
- MicroThread обеспечивает положительную биомеханическую стимуляцию кости и поддерживает уровень кости в области шейки имплантата в течение длительного времени.



Соединение EV с Conical Seal Design

- Защищает внутреннюю часть имплантата от окружающих тканей, минимизируя микроподвижность и микроподтекание.



OsseoSpeed

- Химически модифицированная титановая поверхность с уникальной нанотопографией, которая стимулирует раннее заживление кости и ускоряет процесс остеоинтеграции.



Нарастающий диаметр конуса и резьбы

- Стабилизируют и способствуют первичной стабильности и режущей эффективности.
- Конструкция резьбы и канавки обеспечивает повышенную режущую эффективность и бережное обращение с костью.



Цветовая маркировка

В линейке имплантатов DS PrimeTaper доступны компоненты различного диаметра и длины. Цветовая маркировка позволяет легко определить правильное соединение и подобрать соответствующие ортопедические компоненты.

Диаметр имплантата (мм)	3,6	4,2	4,8	5,4
Соединения	S	M	L	L
Длина (мм)	-	6,5	6,5	6,5
	8	8	8	8
	9	9	9	9
	11	11	11	11
	13	13	13	13
	15	15	15	15
	17	17	17	-

Соединение имплантата и абатмента

Имплантаты обладают уникальным соединением, обеспечивающим три варианта размещения/индексации абатмента.

■ Только в одном положении

Максимально индивидуализированные абатменты Atlantis могут быть установлены только в одном положении.

■ Шесть положений

Индексированные абатменты могут быть установлены в шести положениях.

■ Без индексации

Неиндексированные абатменты могут быть установлены в любом угловом положении.



Реставрационные конструкции

Ассортимент имплантатов включает готовые абатменты и максимально индивидуализированные абатменты. Реставрации включают ортопедические конструкции на уровне имплантата и абатмента. Возможны различные типы фиксации, например реставрации с винтовой, цементной и фрикционной фиксацией, а также реставрации на аттачментах.

2. Планирование лечения

Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения. Поэтому планирование лечения должно включать все этапы процедуры, от времени заживления и выбора компонентов до временных и окончательных реставраций.

Планирование лечения основывается на комплексной консультации пациента, которая необходима, чтобы точно определить потребности и ожидания пациента от лечения, выявить любые возможные противопоказания и подробно описать лечение пациенту.

Затем собирается полный общий и специфический анамнез и проводится внутриротовая диагностика с анализом исходной анатомической ситуации.

Необходимо учитывать следующее:

- Медицинский и стоматологический анамнез
- Общий диагноз — исключение противопоказаний
- Консультации специалистов для выявления факторов риска
- Детальное внутриротовое обследование, включая общее рентгенологическое исследование

После обследования и оценки всех результатов обследований необходимо составить план лечения.

Хотя окончательное решение о подходе к лечению может приниматься во время операции, следует заранее обдумать следующие аспекты в зависимости от качества поддерживающей кости и ожидаемой первичной стабильности имплантата (имплантатов):

- Одноэтапная или двухэтапная хирургическая процедура
- Протокол немедленной или ранней нагрузки
- Ожидаемый период заживления до нагрузки

При определении времени до нагрузки на имплантаты для каждого отдельного случая необходимо внимательно изучить и оценить следующие факторы:

- Качество и количество кости
- Первичная стабильность
- Дизайн реставрации
- Условия нагрузки

Перед началом лечения необходимо проинформировать пациента о результатах предоперационного обследования и четко объяснить план лечения, в том числе ожидаемый результат, требования к уходу и риски.

Четкое планирование каждой процедуры имплантации имеет большое значение для долгосрочного успеха лечения. Процесс планирования определяет все действия и варианты, которые могут удовлетворить ожидания пациента в отношении функциональности и эстетики ортопедической реабилитации с применением имплантатов.

Традиционное планирование лечения

Диагностическая восковая модель с восстановленными зубами предоставляет важную информацию на этапе планирования.

Оптимальный план может быть разработан на основе анализа и оценки окклюзионного поля, распределения сил и предпочтительных областей установки имплантатов.

Диагностическая восковая модель и рентгенограммы позволяют спланировать положение, угол установки и размер имплантата, обеспечивающие оптимальную поддержку запланированной протезной конструкции.

Для облегчения установки имплантата можно изготовить и использовать во время операции хирургический шаблон.

Планирование лечения в программном обеспечении

Компьютерное планирование лечения основывается на трехмерном моделировании, что позволяет запланировать терапию с высокой точностью и делает процедуру установки имплантата более предсказуемой и точной.

Клиническое применение

Имплантаты предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- Замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти.
- Немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка.
- Особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны.
- Немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций на имплантатах короче 8 мм или в кости низкой плотности (тип IV), когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована.

С точки зрения механической прочности в беззубых участках рекомендуется устанавливать наиболее широкие имплантаты из возможных. Это особенно важно в боковых отделах челюсти, где сила нагрузки высока и необходимо принимать во внимание возможность возникновения изгиба.

Во всех случаях при определении количества имплантатов и расстояния между ними необходимо учитывать условия нагрузки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

3. Инструменты

Сверла

Подготовка ложа имплантата в соответствии с протоколом препарирования кости обеспечивает простую и надежную установку имплантатов в кости любой плотности.

Сверло направляющее (Guide Drill)

- Используется для обозначения начальной точки.



Сверло копьевидное (Precision Drill)

- Используется для обозначения начальной точки.
- Примечание.** Сверло копьевидное (Precision Drill) — это, очень острое сверло, предназначенное только для однократного использования. После извлечения из упаковки это сверло не следует брать руками или помещать в лоток.



Сверла PrimeTaper (PrimeTaper Drill)

- Для расширения ложа имплантата до планируемого диаметра имплантата
- Маркированная глубина
- Многочисленное применение с возможностью однократного применения
- Маркировка соответствующих диаметров и номеров (1-7)
- Два варианта длины

Сверло короткое, 6,5-13 мм
Сверло длинное, 6,5-17 мм



Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø4,2 x 11 мм)

Ø (мм)	1,9	2,35	2,95	3,55	4,15	4,75	5,35
Номер сверла	1	2	3	4	5	6	7

Эффективная глубина сверления максимум на 1 мм больше длины имплантата, указанной маркировкой глубины.

Метчики PrimeTaper (PrimeTaper Tap)

- Для препарирования очень плотной кости
- Маркированная глубина 6,5 мм
- Многократное применение с возможностью однократного применения



Ø (мм)	3,6	4,2	4,8	5,4

Промежуточные сверла

- Промежуточные винтовые сверла для сверления остеотомического отверстия точного диаметра
- Маркированная глубина
- Многократное применение с возможностью однократного применения
- Маркировка соответствующих диаметров
- Два варианта длины

Ø (мм)	2,65	3,25	3,85	4,45	5,05
Номер сверла	②½	③½	④½	⑤½	⑥½

Все сверла, за исключением сверла копьевидного (Precision Drill), можно использовать примерно десять раз. Сверла подлежат тщательной очистке и стерилизации после каждого оперативного вмешательства и замене сразу после обнаружения снижения режущей эффективности.

Индикатор направления PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

- Для использования после сверла ① и сверла ③
- Используется для визуализации положения и направления подготовленного остеотомического отверстия и для измерения промежутка между остеотомическими отверстиями.



Глубиномер имплантата (Implant Depth Gauge)

- Используется для измерения глубины ложа имплантата
- Маркировка соответствует длинам имплантатов
- Другой конец глубиномера может использоваться как измерительный зонд.



Примечание. Маркировка 6,5 мм на тержке не нанесена.

Удлинитель инструмента (Instrument Extender)

- Предназначен для увеличения длины сверла или имплантовода
- При использовании удлинителя необходимо обеспечивать достаточное промывание



Имплантоводы

Имплантоводы можно использовать с угловым наконечником или с хирургической рукояткой и динамометрическим ключом.

Имплантовод EV (Implant Driver EV)

- Для установки имплантатов
- Цветовая кодировка и маркировка глубины
- Доступен в коротком и длинном вариантах



6 мм
5 мм
4 мм
3 мм
2 мм
0 мм

Точка отсчета (0) отмерок глубины соответствует планируемому уровню кости, то есть самой нижней точке уровня кости.

Для облегчения оптимальной установки готовых абатментов поверните одну из точек буквалью.

Тщательно очищайте и стерилизуйте отвертку после каждой операции и заменяйте ее при появлении признаков ухудшения ее функциональности. Имплантовод EV (Implant Driver EV) можно использовать для установки примерно 100 имплантатов.

Ø (мм)	3,6	4,2	4,8	5,4
Цветовая маркировка	Коричневый	Оранжевый	Синий	Темносиний

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Динамометрический ключ

Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV)

- Для установки имплантата и регулировки положения имплантата
- Используется с хирургической рукояткой



Рукоятка для динамометрического ключа EV хирургическая (Torque Wrench EV Surgical Driver Handle)

- Используется с динамометрическим ключом



Шестигранные отвертки

- Используются для затяжки винтов, хирургических и реставрационных компонентов



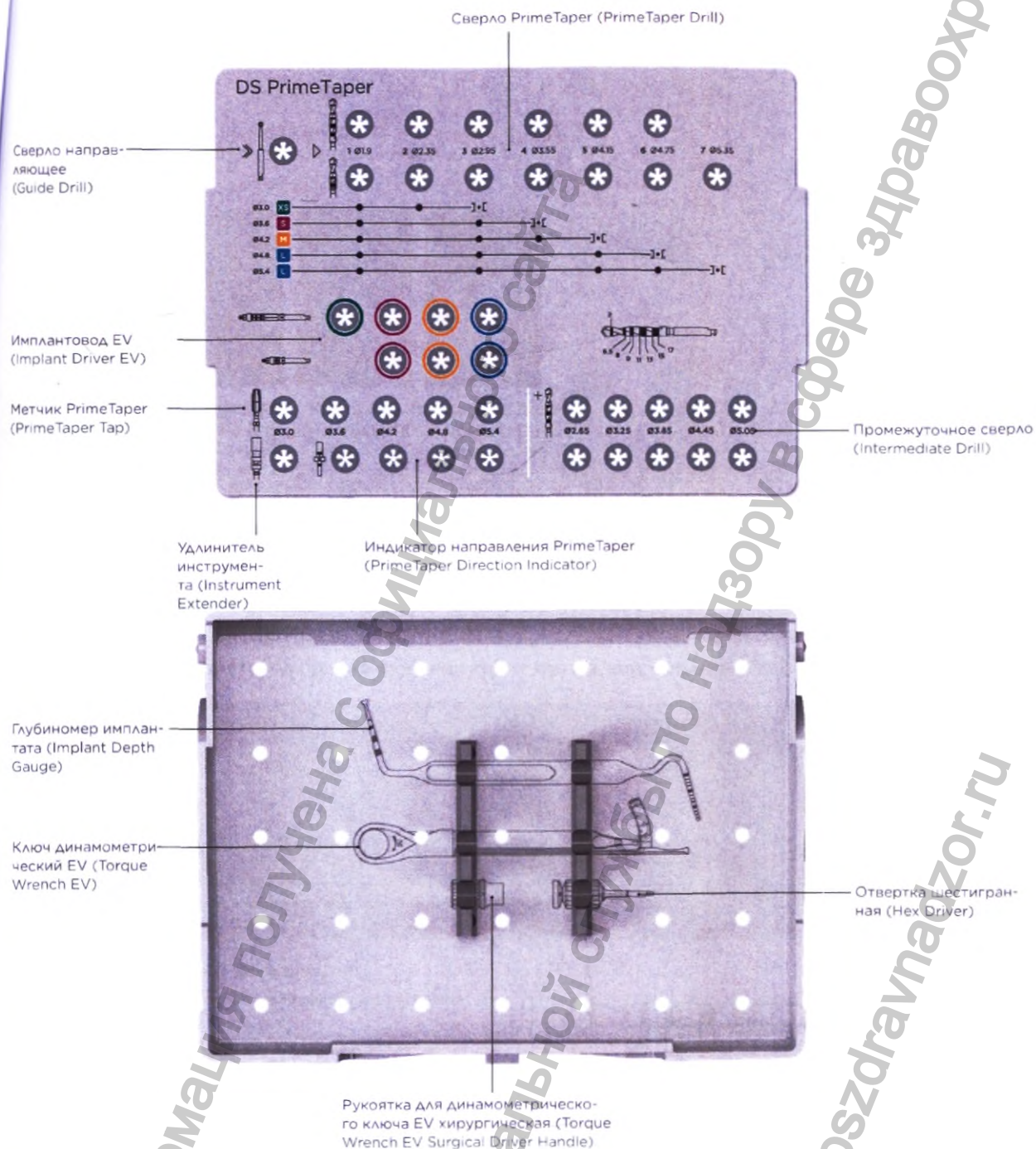
Лоток хирургический

Все инструменты для хирургического использования хранятся в лотке хирургическом PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray), который обеспечивает легкий доступ ко всем инструментам.



QR-код для получения дополнительной информации о хирургическом лотке.





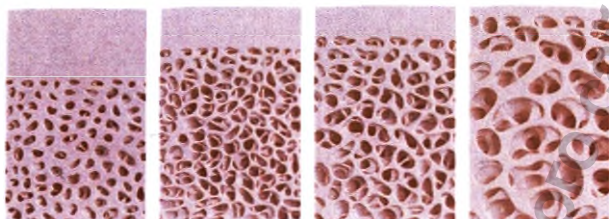
Инструкции по очистке и стерилизации

Компоненты системы имплантатов DS Implants нуждаются в очистке и стерилизации перед клиническим использованием, за исключением стерильно упакованных продуктов. Инструкции по очистке и стерилизации были разработаны и утверждены Dentsply Sirona в соответствии с применимыми стандартами. Дополнительную информацию и пошаговые инструкции см. в Руководстве по очистке и стерилизации. В случае продуктов, выпущенных другими официальными производителями, см. инструкцию по эксплуатации соответствующего продукта.

4. Подготовка ложа имплантата

Важно получить информацию о качестве кости в месте установки имплантата, поскольку оно может быть разным в верхней и нижней челюсти. На этапе планирования также очень важно убедиться в том, что горизонтальный и вертикальный объем кости достаточны для установки имплантата.

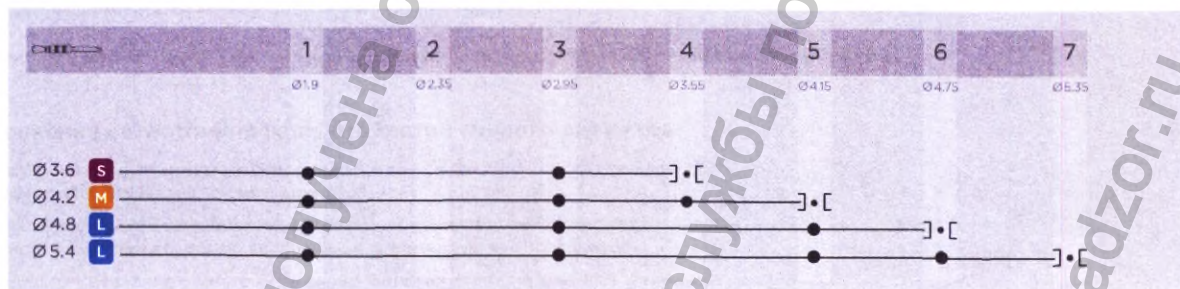
В работах Misch¹ и Lekholm and Zarb² выделяются четыре класса плотности кости: D I – D IV.



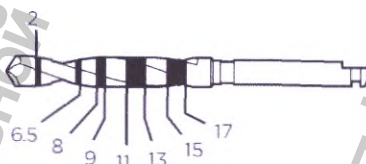
- | | | | |
|--|---|--|--|
| <p>Кость с плотностью D I
Плотная кортикальная кость, губчатая кость практически отсутствует.</p> | <p>Кость с плотностью D II
Плотная кортикальная кость, крупнозернистая губчатая кость.</p> | <p>Кость с плотностью D III
Тонкая кортикальная кость, мелкозернистая губчатая кость.</p> | <p>Кость с плотностью D IV
Кортикальная кость отсутствует, тонкая губчатая кость.</p> |
|--|---|--|--|

Протокол препарирования кости

Рекомендуемый протокол препарирования кости для мягкой, средней и плотной кости



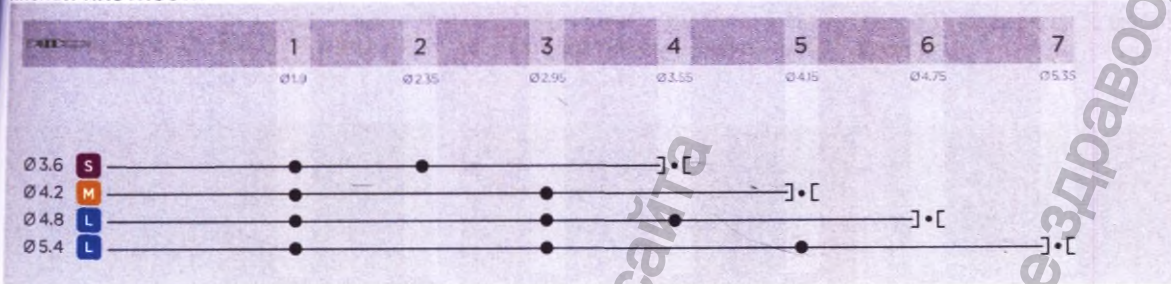
- Цифрами обозначены номера сверл 1-7
-] [относится только к препарированию кортикальной кости (обязательно)
- Адаптируйте препарирование кортикальной кости к индивидуальной толщине кортикальной кости
- Сверление до отметки 2 мм с помощью сверла для препарирования кортикальной кости «] [» обеспечит достаточно места для части имплантата MicroThread.



Источники:

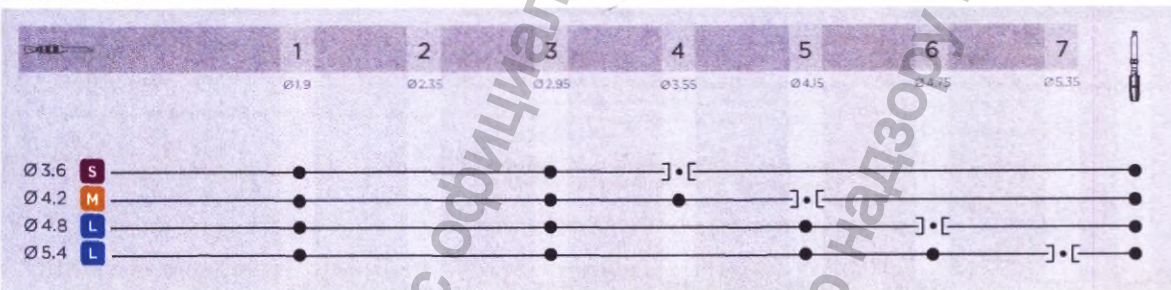
- 1 Misch CE. Density of bone. Effect on treatment plans, surgical approach, healing, and progress to bone loading. Int J Oral Implants 1990;6(2):23-31.
- 2 Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T (eds). Tissue-integrated prostheses. Osseointegration in clinical dentistry. Quintessence, Chicago 1985:199-209.

Протокол препарирования кости для кости очень низкой плотности



- Может применяться в лунках

Протокол препарирования кости для кости очень высокой плотности



- Доступен метчик (Screw Tap), который используется после препарирования кортикальной кости] [

Сверление остеотомического отверстия точного диаметра

Доступны пять дополнительных промежуточных сверл 2½-6½ для сверления остеотомического отверстия точного диаметра.

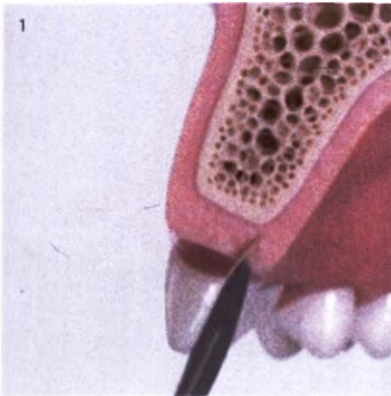
Это полезно, если необходимо немного расширить остеотомическое отверстие или немного недосверлить его по сравнению с рекомендуемым протоколом.

Завершите сверление остеотомического отверстия препарированием кортикальной кости] [.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

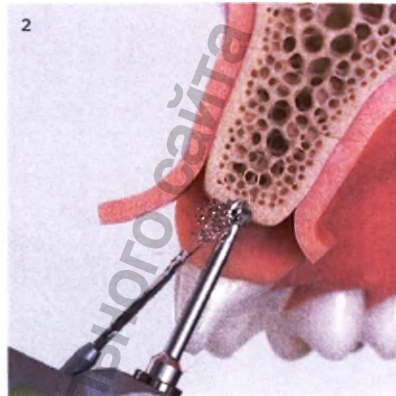
Процедура подготовки ложа имплантата

На изображениях далее показана подготовка ложа имплантата PrimeTaper EV, диаметр 4,2, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 11 mm) с использованием рекомендованного протокола.



Надрез

- Сделайте надрез.
- Поднимите и отверните слизисто-надкостничный лоскут.



Маркировка

- Отметьте кортикальную кость с помощью направляющего сверла (Guide Drill) или копьевидного сверла (Precision Drill), чтобы создать надежную начальную точку для следующего сверла.
- **Примечание.** Сверло копьевидное (Precision Drill) — это очень острое сверло, предназначенное только для однократного использования. После извлечения из упаковки это сверло не следует брать руками или помещать в лоток.



Блистер

- Откройте упаковку и поместите блистер в стерильную зону.
- Возьмите сверло, сняв блистер.



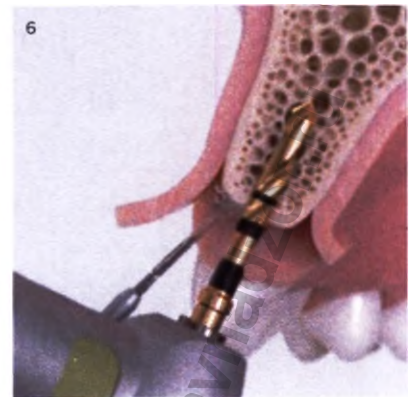
Блистер

- Откройте стержень сверла, потянув назад верхний край блистера.



Захват

- Закрепите сверло в угловом наконечнике.



Сверло 1, диаметр 1,9 мм (Drill 1 Ø1.9)

- Выполните сверление на нужную глубину в запланированном направлении.
- Сверление предоставит ценную информацию о кортикальной и губчатой кости.
- Установите окончий конец индикатора направления PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) в подготовленную область для визуализации/проверки направления.

■ Максимальная скорость сверления 1500 об/мин.

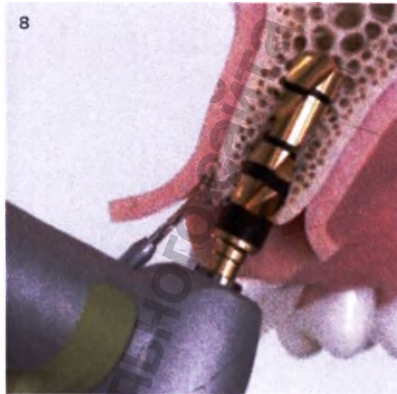
Режущие инструменты рассчитаны примерно на десять циклов использования. Поврежденные или затупившиеся инструменты подлежат немедленной замене. Аккуратная и тщательная дезинфекция и очистка сверл обеспечивает их оптимальную эффективность.

Процедура подготовки ложа имплантата



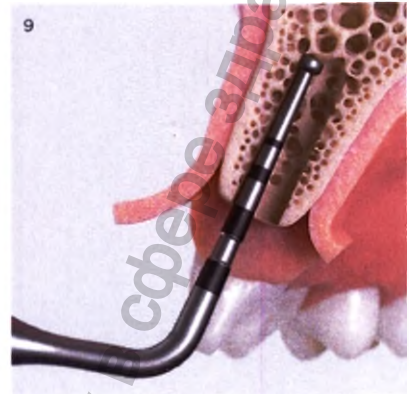
Сверло PrimeTaper 3, диаметр 2,95 мм (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95)

- Выполните сверление на нужную глубину в запланированном направлении.
- Установите больший конец индикатора направления в подготавливаемую область для визуализации/проверки направления.



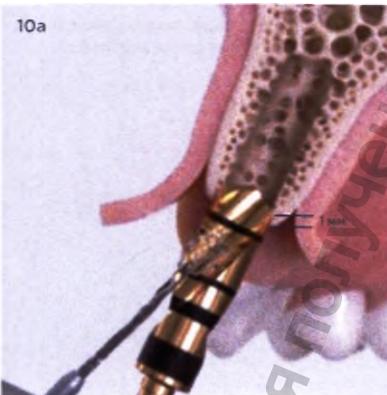
Сверло PrimeTaper 4, диаметр 3,55 мм (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55)

- Выполните сверление на нужную глубину в запланированном направлении.
- Просверлите глубину остеотомического отверстия с помощью габриномера имплантата



Измерение глубины остеотомического отверстия

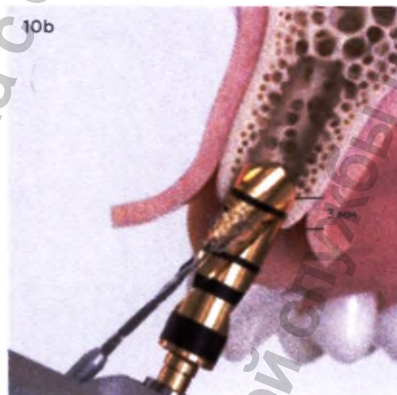
- После сверления тщательно измерьте глубину области шейки имплантата с использованием габриномера.
- Используйте для глубины ту же клиническую точку отсчета, что и для планируемого положения имплантата. **Примечание.** Глубина должна быть достаточной, чтобы имплантат находился на уровне прилегающей кости области шейки имплантата или чуть ниже.



Препарирование кортикальной кости — сверло PrimeTaper 5, диаметр 4,15 мм (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15)

Кортикальная кость толщиной 1 мм

- Препарирование кортикальной кости отмечено в протоколе препарирования кости данным символом []
- Просверлите всю толщину кортикальной кости, в данном случае 1 мм.



Кортикальная кость толщиной 3 мм

- Просверлите всю толщину кортикальной кости, в данном случае 3 мм.



Дополнительно
Выборочная нарезка в очень плотной кости

- Просверлите ложе с помощью метчика PrimeTaper, диаметр 4.2 (PrimeTaper Tap Ø4.2) при максимальной скорости 25 об/мин через кортикальную кость. Маркировка обозначает глубину 6,5 мм.
- Поверните метчик против часовой стрелки для извлечения из остеотомического отверстия.

Сверление до отметки 2 мм с помощью сверла для препарирования кортикальной кости [] обеспечит достаточно места для части имплантата MicroThread.

5. Упаковка имплантата

Имплантаты PrimeTaper EV (PrimeTaper EV) поставляются в двойной стерильной блистерной упаковке, помещенной в коробку.



Внешняя упаковка

- Цветовая кодировка диаметра имплантата в соответствии с информацией о соединении EV и длине имплантата на боковых этикетках.
- QR-коды на двух сторонах.
- При складировании вся важная информация остается на виду.
- Инструкции по применению доступны в электронном виде (eIFU) на веб-сайте ifu.dentsplysirona.com.

Блистер

- Внутренняя стерильная упаковка
- Содержит контейнер имплантата
- Отрывная наклейка с номером партии для обеспечения удобной документации хода лечения.

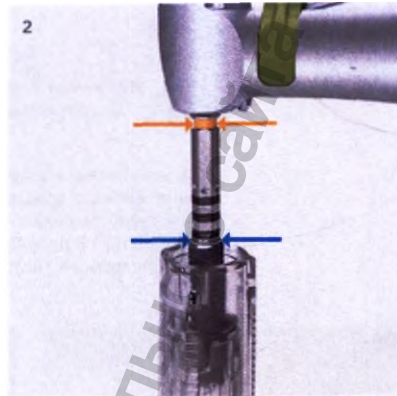
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

6. Установка имплантата



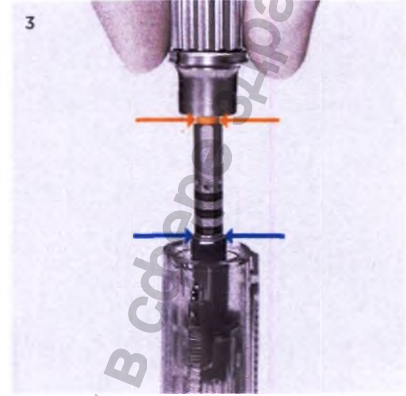
Контейнер имплантата

- Вскройте блистерную упаковку.
- Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
- Открутите крышку контейнера, чтобы обнажить верхний край имплантата.



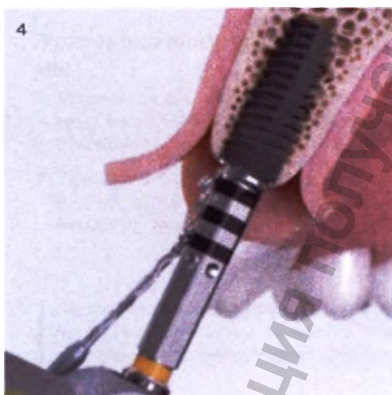
Ручной захват имплантата

- Присоедините подходящий имплантовод EV (Implant Driver EV) к угловому наконечнику (см. желтые стрелки).
- Осторожно поверните имплантовод в имплантате, чтобы совместить фиксирующие выступы.
- Убедитесь, что имплантовод вставлен в имплантат до конца (см. синие стрелки).



Ручной захват имплантата

- Присоедините подходящий имплантовод EV (Implant Driver EV) к хирургической рукоятке (Surgical Driver Handle), чтобы захватить имплантат.
- Имплантовод установлен правильно, если цветовая маркировка непосредственно контактирует с рукояткой (см. желтые стрелки).
- Осторожно поверните имплантовод в имплантате, чтобы совместить фиксирующие выступы.



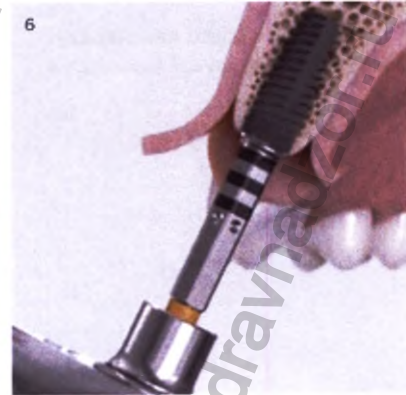
Машинная установка имплантата

- Установите имплантат с помощью углового наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании.
- Вверните имплантат в остеотомическое отверстие. Избегайте чрезмерного давления. При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Нсм. Если по достижении 45 Нсм имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо.



Установка имплантата вручную

- Установите имплант, используя имплантовод и хирургическую рукоятку.



Окончательное позиционирование

- Присоедините имплантовод и хирургическую рукоятку к динамометрическому ключу до щелчка.
- Расположите имплантат на уровне кости в области шейки имплантата или немного ниже.
- Расположите одну из точек имплантовода буквально для обеспечения оптимального расположения готового абатмента.
- Извлеките имплантовод, аккуратно вытянув его из имплантата.

Рекомендуется держать под рукой титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения.

Одноэтапный хирургический протокол

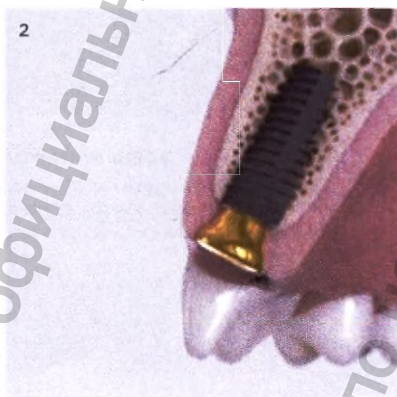
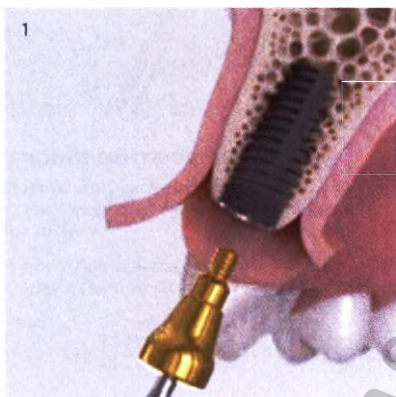
Если планируется одноэтапная процедура с трансгингивальным заживлением без изготовления временного протеза на имплантатах, имплантаты могут быть закрыты формирователями десны. Это возможно, если имеющийся протез может быть использован в качестве временной реставрации. Формирователи десны также используются для контурирования мягких тканей в фазе заживления.



Круглые формы могут применяться в любых положениях во рту.



Треугольные формы предназначены для имплантатов в переднем отделе и имитации формы резцов и клыков. Треугольный абатмент HealDesign EV (Triangular HealDesign EV) состоит из двух частей.



Установка формирователя десны

- Установите формирователь десны HealDesign EV с помощью отвертки шестигранной (Hex Driver).
- Закрепите формирователь десны вручную с помощью легкого нажима пальцами (5-10 Нсм).

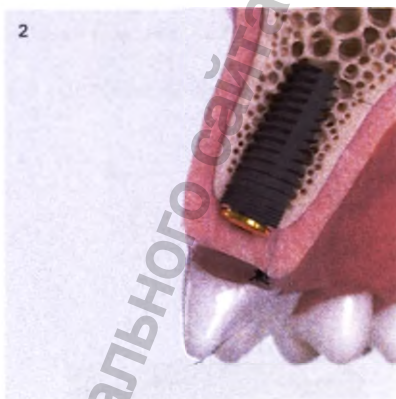
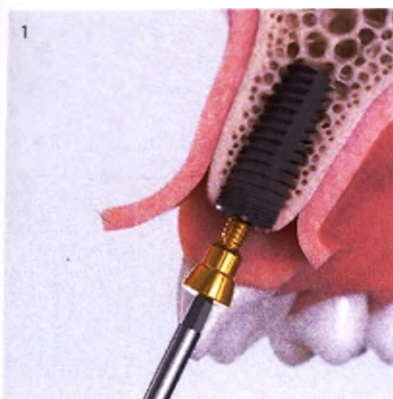
Перед установкой подточите имеющийся временный протез, например бюгельный протез или мостовидный протез, закрепленный на соседних зубах, чтобы исключить давление на формирователь десны.

Наложение швов

- Адаптируйте и ушейте мягкие ткани.

Двухэтапный хирургический протокол

Если планируется двухэтапная процедура, имплантат закрывается винтом-заглушкой на время фазы заживления для предотвращения попадания слюны и бактерий.



Установка винта-заглушки

- Вставьте винт-заглушку EV (Cover Screw EV) с помощью шестигранной отвертки (Hex Driver).
- Затяните при помощи легкого нажима пальцами (5-10 Нсм).

Наложение швов



- Установите на место и зафиксируйте тканевые лоскуты швами.

Раскрытие

- После фазы заживления раскройте имплантат для изготовления ортопедической реставрации.
- В зависимости от запланированной процедуры установите формирователь десны или временную реставрацию.

Рекомендуемое усилие фиксации

Рекомендуемое усилие фиксации для установки и затягивания

Тип устанавливаемой продукции	Усилие фиксации (Нсм)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Установка имплантатов 	<p>Максимум 45 Нсм</p>
<ul style="list-style-type: none"> ■ Винты-заглушки ■ Компоненты для заживления 	<p>5-10 Нсм Вручную / легкий нажим пальцами</p>

Каталог продукции DS PrimeTaper

В данном каталоге продукции представлены продукты, специально разработанные для использования с имплантатами PrimeTaper EV (PrimeTaper EV). Сведения о других продуктах см. в каталоге продукции для системы имплантатов Astra Tech Implant System EV.

Дополнительная информация доступна на веб-сайте www.dentsplysirona.com.



Имплантаты

S Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм (PrimeTaper EV 3.6)



Ø (мм)	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6
Длина (мм)	8	9	11	13	15	17	
Арт.	68011090	68011091	68011092	68011093	68011094	68011095	

M Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм (PrimeTaper EV 4.2)



Ø (мм)	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2
Длина, мм	6,5	8	9	11	13	15	17
Арт.	68011096	68011097	68011098	68011099	68011100	68011101	68011102

L Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм (PrimeTaper EV 4.8)



Ø (мм)	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8
Длина, мм	6,5	8	9	11	13	15	17
Арт.	68011103	68011104	68011105	68011106	68011107	68011108	68011109

L Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм (PrimeTaper EV 5.4)



Ø (мм)	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4
Длина (мм)	6,5	8	9	11	13	15	
Арт.	68011110	68011111	68011112	68011113	68011114	68011115	

Имплантат PrimeTaper EV (PrimeTaper EV)

Титан, стерильно

- Имплантаты доступны в широком диапазоне диаметров и длин для всех показаний, в том числе для ситуаций с ограниченным доступным пространством и (или) количеством костной ткани.



- Каждому размеру участка соединения имплантата и абатмента соответствует отдельный цвет, который последовательно применяется ко всем соответствующим элементам системы
- Обработка всей поверхности имплантата OsseoSpeed, включая микрорезьбу до скоса
- Совместимость с ассортиментом ортопедических компонентов имплантатов DS и системой имплантатов Astra Tech Implant System с соединением EV

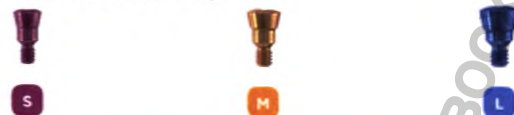
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Винты-заглушки

Винт-заглушка EV (Cover Screw EV)

Титан, стерильно

Винт-заглушка EV (Cover Screw EV)



Арт.	68010002	68010005	68010006
------	----------	----------	----------

Формирователи десны

Формирователь десны EV (Healing Abutment EV)

Титан, стерильно

- Для контурирования мягких тканей в фазе заживления
- Цветовая маркировка и маркировка высоты
- Нанесенные лазером полосы для обозначения высоты

S Формирователь десны EV (Healing Abutment EV)



Ø (мм)	4	4	4	4
Высота (мм)	2	3	4	6
Арт.	68013048	68013049	68013050	68013051

M Формирователь десны EV (Healing Abutment EV)

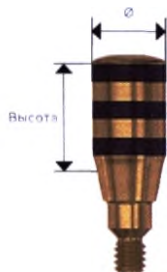


Ø (мм)	4	4	4	4
Высота (мм)	2	3	4	6
Арт.	68013052	68013053	68013054	68013055

L Формирователь десны EV (Healing Abutment EV)



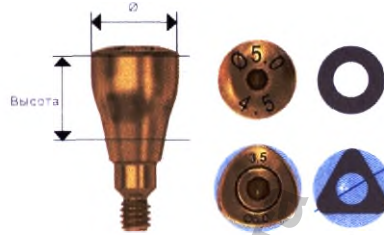
Ø (мм)	4,3	4,3	4,3	4,3
Высота (мм)	2	3	4	6
Арт.	68013056	68013057	68013058	68013059



**Формирователь десны
HealDesign EV (HealDesign™ EV)**

Тип: стерильно

- Для контурирования мягких тканей в фазе заживления
- Может применяться как для одноступенчатых, так и для двухэтапных хирургических процедур
- Имеют маркировку диаметра и длины



Круглые формы могут применяться в любых положениях во рту.

Треугольные формы предназначены для имплантатов в переднем отделе и имитации формы резцов и клыков. Треугольный абатмент HealDesign EV (Triangular HealDesign EV) состоит из двух частей.

S Формирователь десны HealDesign EV (HealDesign EV)

Ø (мм)	4	4	4	4	5	5	5	5	6	6	5
Высота (мм)	2,5	3,5	4,5	6,5	2,5	3,5	4,5	6,5	3,5	4,5	3,5
Арт.	68013005	68013006	68013007	68013008	68013009	68013010	68013011	68013012	68013013	68013014	68013039

M Формирователь десны HealDesign EV (HealDesign EV)

Ø (мм)	5	5	5	5	6,5	6,5	6,5	6,5	5	6,5	
Высота (мм)	2,5	3,5	4,5	6,5	2,5	3,5	4,5	6,5	3,5	3,5	
Арт.	68013015	68013016	68013017	68013018	68013019	68013020	68013021	68013022	68013040	68013041	

L Формирователь десны HealDesign EV (HealDesign EV)

Ø (мм)	5	5	5	5	6,5	6,5	6,5	6,5	7,5	7,5	5	6,5
Высота (мм)	2,5	3,5	4,5	6,5	2,5	3,5	4,5	6,5	3,5	4,5	3,5	3,5
Арт.	68013023	68013024	68013025	68013026	68013027	68013028	68013029	68013030	68013031	68013032	68013042	68013043

Инструменты

Начальные сверла

Нержавеющая сталь, стерильно

- Для многократного использования с возможностью однократного использования, за исключением сверла копьевидного (Precision Drill), которое является одноразовым
- Используется для обозначения начальной точки

Примечание. Сверло копьевидное (Precision Drill) — это очень острое сверло, предназначенное только для одноразового использования. После извлечения из упаковки это сверло не следует брать руками или помещать в лоток.

Сверло направляющее (Guide Drill)



Сверло копьевидное (Precision Drill)



Ø (мм)	Неприменимо	Неприменимо
Арт.	68015133	68015134

Сверла

Сверло PrimeTaper (PrimeTaper Drill)

Нержавеющая сталь, покрытие TiN, стерильно

- Выгравированные лазером отметки глубины
- Многократное применение с возможностью однократного применения
- Маркировка соответствующих диаметров
- Маркировка номеров 1-7

Глубина сверления

- Глубина сверления измеряется от самой широкой части наконечника сверла вверх до отметки глубины
- Дополнительная глубина кончика составляет 1,0 мм, независимо от диаметра сверла



Короткие



Ø (мм)	1,9	2,35	2,95	3,55	4,15	4,75	5,35
Арт.	68015324	68015325	68015326	68015327	68015328	68015329	68015330

Длинные



Ø (мм)	1,9	2,35	2,95	3,55	4,15	4,75
Арт.	68015331	68015332	68015333	68015334	68015335	68015336

Метчики

Метчик PrimeTaper (PrimeTaper Tap)

Нержавеющая сталь · стерильно

- Маркированная глубина 6,5 мм
- Многократное применение с возможностью однократного применения
- Маркировка соответствующих диаметров

Метчик PrimeTaper (PrimeTaper Tap)



Ø (мм)	3,6	4,2	4,8	5,4
Арт.	68015348	68015349	68015350	68015351

Промежуточные сверла

Сверло PrimeTaper (PrimeTaper Drill)

Нержавеющая сталь · покрытие TiN · стерильно

- Промежуточные винтовые сверла для сверления остеотомического отверстия точного диаметра
- Выгравированные лазером отметки глубины
- Многократное применение с возможностью однократного применения
- Маркировка соответствующих диаметров

Короткие



Ø (мм)	2,65	3,25	3,85	4,45	5,05
Арт.	68015337	68015338	68015339	68015340	68015341

Длинные



Ø (мм)	2,65	3,25	3,85	4,45	5,05
Арт.	68015342	68015343	68015344	68015345	68015346

ЛОТКИ

Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray)

ПФС-пластик, силиконовые держатели

- Вмещает инструменты и компоненты для имплантатов любой длины и диаметра системы DS PrimeTaper
- Цветовая маркировка и удобная раскладка



Размер (мм)	Длина 138	Ширина 190	Высота 61,5
Арт.	68015321		

Лоток PrimeTaper Washtray (PrimeTaper Washtray)

Нержавеющая сталь, ПЭЭК, силикон, алюминиевый сплав

- Вмещает все сверла и инструменты, необходимые для хирургии с DS PrimeTaper
- Вмещает держатели инструментов, съемную накладку и направляющую



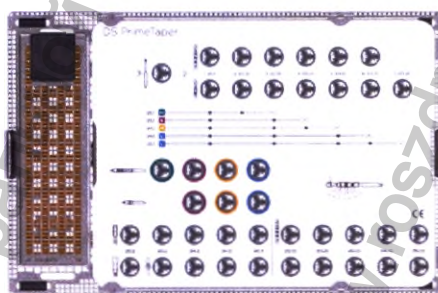
Размер (мм)	Длина 276	Ширина 176	Высота 59
Арт.	68015323		

Накладка на лоток PrimeTaper Washtray (PrimeTaper Washtray Overlay)

Алюминиевый сплав

- Используется вместе с лотком PrimeTaper Washtray (PrimeTaper Washtray)

Примечание. Накладку с лотка Washtray необходимо снять перед очисткой и установить на место перед стерилизацией. Дополнительную информацию см. в Руководстве по очистке и стерилизации.



Арт.	68015353		
------	----------	--	--

Прочие хирургические инструменты

Короткие



Общая длина (мм)	22,9	23,0	23,1
Арт.	68015188	68015190	68015192

Длинные



Общая длина (мм)	33,0	33,2	33,3
Арт.	68015189	68015191	68015193

Индикатор направления PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)



Арт.	68015352
------	----------

Удлинитель инструмента (Instrument Extender)



Арт.	68015197
------	----------

Глубиномер имплантата (Implant Depth Gauge)



Арт.	25710
------	-------

Имплантовод EV (Implant Driver EV)

Нержавеющая сталь, ПЭЭК, нестерильно

- Для захвата и установки имплантатов
- Цветовая маркировка
- Маркировка с указанием глубины и размера соединения
- Точки для облегчения установки в правильное положение

Примечание. Для использования угловым наколочником или рукояткой для динамометрического ключа EV хирургической (Torque Wrench EV Surgical Driver Handle).

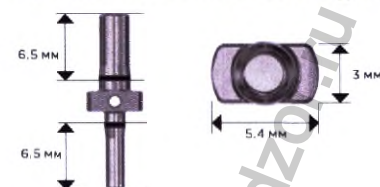


Точка отсчета (0) отмеряет глубины соответствует планируемому уровню кости, то есть самому нижнему уровню скоса.

Индикатор направления PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

Титан, нестерильно

- Для использования после сверла ① и сверла ③



Удлинитель инструмента (Instrument Extender)

Нержавеющая сталь, нестерильно

- Предназначен для увеличения длины сверла или имплантовода EV (Implant Driver EV)

Глубиномер имплантата (Implant Depth Gauge)

Титан, нестерильно

- Один конец соответствует длинам имплантатов
- Другой конец представляет собой измерительный зонд с отметками 0-15 мм

Примечание. Маркировка 6,5 мм на стержне не нанесена. Дополнительные сведения см. на стр. 17.

Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV)

Нержавеющая сталь, нестерильно

- Используется с хирургической рукояткой

Рукоятка для динамометрического ключа EV хирургическая (Torque Wrench EV Surgical Driver Handle)

Нержавеющая сталь, нестерильно

- Используется с динамометрическим ключом

Отвертка шестигранная (Hex Driver)

Нержавеющая сталь, нестерильно

- Используется вместе с угловым накопечником или хирургической рукояткой

Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver Manual)

Нержавеющая сталь, нестерильно

Мукотом (Mucosal Punch)

Нержавеющая сталь, ABS-пластик, нестерильно, для одноразового использования

Кол-во: 5

Рентгенографический шаблон PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

ПК-пластик, нестерильно

- Инструмент для планирования перед установкой имплантата
- Для использования с рентгеновскими снимками челюсти пациента
- Диапазон увеличения имплантатов варьирует от 1,0 до 1,5. Каждому увеличению соответствует отдельная пленка

Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV)



Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV)

Рукоятка хирургическая (Surgical Driver Handle)



Арт.	25774	25775
------	-------	-------

Отвертка шестигранная (Hex Driver)



Общая длина (мм)	20	24	35
Арт.	68015207	68015205	68015206

Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver Manual)



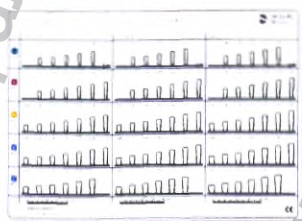
Общая длина (мм)	20	31
Арт.	25771	25772

Мукотом (Mucosal Punch)



Ø (мм)	3,5	4	4,5	5	5,5	6,5
Арт.	25711	25712	25713	25714	25715	25731

Рентгенографический шаблон PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)



Арт.	68015322
------	----------

Спецификации материалов

Индекс * для отдельных продуктов приводится в описании материала.

Металлы

Тип	Индекс	Состав/обозначение	Стандарт
Титан	1	Титан — класс 4	ASTM F67
Титановый сплав	2	Сплав Ti6Al4V 5-го класса	ASTM F136
Нержавеющая сталь	3	Хирургическая нержавеющая сталь	ASTM F899
Покрытие TiN	4	Титановый нитрид	
Алюминиевый сплав	5	AlMg1	

Пластмасса

Тип	Индекс	Состав/обозначение	Стандарт
ПЭЭК	6	Полиэфирэфиркетон	
ПФС-пластик	7	Полифенилсульфон	
Силикон	8	Полисилоксаны	
АБС-пластик	9	Акрилонитрил бутадиен стирол	
ПК-пластик	10	Поликарбонат	

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Указатель

По артикулу

Арт.		стр.
25710	Глубиномер имплантата (Implant Depth Gauge)	29
25711	Мукотом Ø 3,5 мм (Mucosal Punch Ø3.5)	30
25712	Мукотом Ø 4,0 мм (Mucosal Punch Ø4.0)	30
25713	Мукотом Ø 4,5 мм (Mucosal Punch Ø4.5)	30
25714	Мукотом Ø 5,0 мм (Mucosal Punch Ø5.0)	30
25715	Мукотом Ø 5,5 мм (Mucosal Punch Ø5.5)	30
25731	Мукотом Ø 6,5 мм (Mucosal Punch Ø6.5)	30
25771	Отвертка шестигранная ручная 20 мм (Hex Driver 20mm manual)	30
25772	Отвертка шестигранная ручная 31 мм (Hex Driver 31mm manual)	30
25776	Ключ для диаметров рингсов EV (Торд, Wrench EV)	30
25775	Зубочистка для диаметров рингсов класса EV хирургическая (Toothbrush Wrench EV Surgical Driver handle)	30
68010002	Винт-заглушка EV (S) (Cover Screw EV (S))	24
68010005	Винт-заглушка EV (M) (Cover Screw EV (M))	24
68010006	Винт-заглушка EV (L) (Cover Screw EV (L))	24
68011090	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 8mm)	23
68011091	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 9mm)	23
68011092	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 11mm)	23
68011093	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 13mm)	23
68011094	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 15mm)	23
68011095	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 17 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 17mm)	23
68011096	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 6,5 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 6.5mm)	23
68011097	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 8mm)	23
68011098	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 9mm)	23
68011099	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 11mm)	23
68011100	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 13mm)	23
68011101	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 15mm)	23
68011102	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 17 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 17mm)	23
68011103	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 6,5 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 6.5mm)	23
68011104	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 8mm)	23
68011105	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 9mm)	23
68011106	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 11mm)	23
68011107	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 13mm)	23
68011108	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 15mm)	23
68011109	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 17 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 17mm)	23
68011110	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 6,5 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 6.5mm)	23
68011111	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 8mm)	23
68011112	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 9mm)	23
68011113	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 11mm)	23
68011114	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 13mm)	23
68011115	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 15mm)	23
68013005	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 x 2.5mm)	25
68013006	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 x 3.5mm)	25
68013007	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 x 4.5mm)	25
68013008	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 x 6.5mm)	25
68013009	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 x 2.5mm)	25
68013010	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 x 3.5mm)	25
68013011	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 x 4.5mm)	25
68013012	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 x 6.5mm)	25
68013013	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 6 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (S) Ø6 x 3.5mm)	25
68013014	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 6 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (S) Ø6 x 4.5mm)	25
68013015	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 x 2.5mm)	25
68013016	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 x 3.5mm)	25
68013017	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 x 4.5mm)	25
68013018	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 x 6.5mm)	25
68013019	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 x 2.5mm)	25
68013020	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 x 3.5mm)	25
68013021	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 x 4.5mm)	25
68013022	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 x 6.5mm)	25
68013023	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 x 2.5mm)	25
68013024	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 x 3.5mm)	25
68013025	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 x 4.5mm)	25
68013026	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 x 6.5mm)	25
68013027	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 x 2.5mm)	25
68013028	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 x 3.5mm)	25
68013029	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 x 4.5mm)	25
68013030	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 x 6.5mm)	25
68013031	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 7,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (L) Ø7.5 x 6.5mm)	25

Арт.		стр.
68013032	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 7,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (L) Ø7.5 x 4.5mm)	25
68013039	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 4,5 мм, треугольный (HealDesign EV (S) Ø5 x 4.5mm triangular)	25
68013040	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм, треугольный (HealDesign EV (M) Ø5 x 3.5mm triangular)	25
68013041	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм, треугольный (HealDesign EV (M) Ø6.5 x 3.5mm triangular)	25
68013042	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм, треугольный (HealDesign EV (L) Ø5 x 3.5mm triangular)	25
68013043	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5,5 мм, высота 4,5 мм, треугольный (HealDesign EV (L) Ø5.5 x 4.5mm triangular)	25
68013048	Формирователь десны EV (S), высота 2 мм (Healing Abutment EV (S) 2mm)	24
68013049	Формирователь десны EV (S), высота 3 мм (Healing Abutment EV (S) 3mm)	24
68013050	Формирователь десны EV (S), высота 4 мм (Healing Abutment EV (S) 4mm)	24
68013051	Формирователь десны EV (S), высота 6 мм (Healing Abutment EV (S) 6mm)	24
68013052	Формирователь десны EV (M), высота 2 мм (Healing Abutment EV (M) 2mm)	24
68013053	Формирователь десны EV (M), высота 3 мм (Healing Abutment EV (M) 3mm)	24
68013054	Формирователь десны EV (M), высота 4 мм (Healing Abutment EV (M) 4mm)	24
68013055	Формирователь десны EV (M), высота 6 мм (Healing Abutment EV (M) 6mm)	24
68013056	Формирователь десны EV (L), высота 2 мм (Healing Abutment EV (L) 2mm)	24
68013057	Формирователь десны EV (L), высота 3 мм (Healing Abutment EV (L) 3mm)	24
68013058	Формирователь десны EV (L), высота 4 мм (Healing Abutment EV (L) 4mm)	24
68013059	Формирователь десны EV (L), высота 6 мм (Healing Abutment EV (L) 6mm)	24
68015133	Сверло направляющее (Guide Drill)	26
68015134	Сверло копьевидное (Precision Drill)	26
68015188	Имплант-толкач EV (S) короткий (Implant Driver EV (S) short)	29
68015189	Имплант-толкач EV (S) длинный (Implant Driver EV (S) long)	29
68015190	Имплант-толкач EV (M) короткий (Implant Driver EV (M) short)	29
68015191	Имплант-толкач EV (M) длинный (Implant Driver EV (M) long)	29
68015192	Имплант-толкач EV (L) короткий (Implant Driver EV (L) short)	29
68015193	Имплант-толкач EV (L) длинный (Implant Driver EV (L) long)	29
68015197	Удлинитель инструмента (Instrument Extender)	29
68015205	Отвертка шестигранная 24 мм (Hex Driver 24mm)	30
68015206	Отвертка шестигранная 35 мм (Hex Driver 35mm)	30
68015207	Отвертка шестигранная 20 мм (Hex Driver 20mm)	30
68015321	Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray)	28
68015322	Фон: рентгеновский шаблон PrimeTaper (PrimeTaper Radiograph template)	28
68015323	Антиок PrimeTaper Washtray (PrimeTaper Washtray)	28
68015324	Сверло 1, диаметр 1,8 мм, короткое (Drill 1 Ø1.8 short)	26
68015325	Сверло PrimeTaper 2, диаметр 2,35 мм, короткое (PrimeTaper Drill 2 Ø2.35 short)	26
68015326	Сверло PrimeTaper 3, диаметр 2,95 мм, короткое (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95 short)	26
68015327	Сверло PrimeTaper 4, диаметр 3,55 мм, короткое (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55 short)	26
68015328	Сверло PrimeTaper 5, диаметр 4,15 мм, короткое (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15 short)	26
68015329	Сверло PrimeTaper 6, диаметр 4,75 мм, короткое (PrimeTaper Drill 6 Ø4.75 short)	26
68015330	Сверло PrimeTaper 7, диаметр 5,35 мм, короткое (PrimeTaper Drill 7 Ø5.35 short)	26
68015331	Сверло 1, диаметр 1,9 мм, длинное (Drill 1 Ø1.9 long)	26
68015332	Сверло PrimeTaper 2, диаметр 2,35 мм, длинное (PrimeTaper Drill 2 Ø2.35 long)	26
68015333	Сверло PrimeTaper 3, диаметр 2,95 мм, длинное (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95 long)	26
68015334	Сверло PrimeTaper 4, диаметр 3,55 мм, длинное (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55 long)	26
68015335	Сверло PrimeTaper 5, диаметр 4,15 мм, длинное (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15 long)	26
68015336	Сверло PrimeTaper 6, диаметр 4,75 мм, длинное (PrimeTaper Drill 6 Ø4.75 long)	26
68015337	Сверло PrimeTaper 7, диаметр 5,35 мм, длинное (PrimeTaper Drill 7 Ø5.35 long)	26
68015338	Сверло PrimeTaper 2½, диаметр 2,65 мм, короткое (PrimeTaper Drill 2½ Ø2.65 short)	27
68015339	Сверло PrimeTaper 3½, диаметр 3,25 мм, короткое (PrimeTaper Drill 3½ Ø3.25 short)	27
68015339	Сверло PrimeTaper 4½, диаметр 3,85 мм, короткое (PrimeTaper Drill 4½ Ø3.85 short)	27
68015340	Сверло PrimeTaper 5½, диаметр 4,45 мм, короткое (PrimeTaper Drill 5½ Ø4.45 short)	27
68015341	Сверло PrimeTaper 6½, диаметр 5,05 мм, короткое (PrimeTaper Drill 6½ Ø5.05 short)	27
68015342	Сверло PrimeTaper 2½, диаметр 2,65 мм, длинное (PrimeTaper Drill 2½ Ø2.65 long)	27
68015343	Сверло PrimeTaper 3½, диаметр 3,25 мм, длинное (PrimeTaper Drill 3½ Ø3.25 long)	27
68015344	Сверло PrimeTaper 4½, диаметр 3,85 мм, длинное (PrimeTaper Drill 4½ Ø3.85 long)	27
68015345	Сверло PrimeTaper 5½, диаметр 4,45 мм, длинное (PrimeTaper Drill 5½ Ø4.45 long)	27
68015346	Сверло PrimeTaper 6½, диаметр 5,05 мм, длинное (PrimeTaper Drill 6½ Ø5.05 long)	27
68015348	Металл PrimeTaper, диаметр 3,6 мм (PrimeTaper Tap Ø3.6)	27
68015349	Металл PrimeTaper, диаметр 4,2 мм (PrimeTaper Tap Ø4.2)	27
68015350	Металл PrimeTaper, диаметр 4,8 мм (PrimeTaper Tap Ø4.8)	27
68015351	Металл PrimeTaper, диаметр 5,4 мм (PrimeTaper Tap Ø5.4)	27
68015352	Индикатор направления PrimeTaper (PrimeTaper Directional Indicator)	29
68015353	Накладка на лоток PrimeTaper Washtray (PrimeTaper Washtray Overlay)	28

В алфавитном порядке

Арт.		стр.
68010002	Винт-заглушка EV (S) (Cover Screw EV (S))	24
68010005	Винт-заглушка EV (M) (Cover Screw EV (M))	24
68010006	Винт-заглушка EV (L) (Cover Screw EV (L))	24
68015331	Сверло 1, диаметр 1,9 мм, длинное (Drill 1 21,9 long)	26
68015324	Сверло 1, диаметр 1,9 мм, короткое (Drill 1 21,9 short)	26
68015133	Сверло направляющее (Guide Drill)	26
68013023	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 2.5mm)	25
68013024	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 3.5mm)	25
68013042	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм, треугольный (HealDesign EV (L) Ø5 3.5mm Triangular)	25
68013025	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 4.5mm)	25
68013026	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (L) Ø5 6.5mm)	25
68013027	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 2.5mm)	25
68013028	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 3.5mm)	25
68013043	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм, треугольный (HealDesign EV (L) Ø6.5 4.5mm Triangular)	25
68013029	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 4.5mm)	25
68013030	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 6,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (L) Ø6.5 6.5mm)	25
68013031	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 7,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (L) Ø7.5 3.5mm)	25
68013032	Формирователь десны HealDesign EV (L), диаметр 7,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (L) Ø7.5 4.5mm)	25
68013015	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 2.5mm)	25
68013016	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 3.5mm)	25
68013040	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм, треугольный (HealDesign EV (M) Ø5 3.5mm Triangular)	25
68013017	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 4.5mm)	25
68013018	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (M) Ø5 6.5mm)	25
68013019	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 2.5mm)	25
68013020	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 3.5mm)	25
68013041	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм, треугольный (HealDesign EV (M) Ø6.5 3.5mm Triangular)	25
68013021	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 4.5mm)	25
68013022	Формирователь десны HealDesign EV (M), диаметр 6,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (M) Ø6.5 6.5mm)	25
68013005	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 2.5mm)	25
68013006	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 3.5mm)	25
68013007	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 4.5mm)	25
68013008	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 4 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (S) Ø4 6.5mm)	25
68013009	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 2.5mm)	25
68013010	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 3.5mm)	25
68013039	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 3,5 мм, треугольный (HealDesign EV (S) Ø5 3.5mm Triangular)	25
68013011	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 4.5mm)	25
68013012	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV (S) Ø5 6.5mm)	25
68013013	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 6 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV (S) Ø6 3.5mm)	25
68013014	Формирователь десны HealDesign EV (S), диаметр 6 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV (S) Ø6 4.5mm)	25
68013056	Формирователь десны HealDesign EV (L), высота 2 мм (Healing Abutment EV (L) 2mm)	24
68013057	Формирователь десны HealDesign EV (L), высота 3 мм (Healing Abutment EV (L) 3mm)	24
68013058	Формирователь десны HealDesign EV (L), высота 4 мм (Healing Abutment EV (L) 4mm)	24
68013059	Формирователь десны HealDesign EV (L), высота 6 мм (Healing Abutment EV (L) 6mm)	24
68013050	Формирователь десны HealDesign EV (M), высота 2 мм (Healing Abutment EV (M) 2mm)	24
68013051	Формирователь десны HealDesign EV (M), высота 3 мм (Healing Abutment EV (M) 3mm)	24
68013054	Формирователь десны HealDesign EV (M), высота 4 мм (Healing Abutment EV (M) 4mm)	24
68013055	Формирователь десны HealDesign EV (M), высота 6 мм (Healing Abutment EV (M) 6mm)	24
68013048	Формирователь десны EV (S), высота 2 мм (Healing Abutment EV (S) 2mm)	24
68013049	Формирователь десны EV (S), высота 3 мм (Healing Abutment EV (S) 3mm)	24
68013050	Формирователь десны EV (S), высота 4 мм (Healing Abutment EV (S) 4mm)	24
68013051	Формирователь десны EV (S), высота 6 мм (Healing Abutment EV (S) 6mm)	24
68015207	Отвертка сестричная 20 мм (Hex Driver 20mm)	30
25771	Отвертка сестричная рулевая 20 мм (Hex Driver 20mm manual)	30
68015205	Отвертка сестричная 24 мм (Hex Driver 24mm)	30
25772	Отвертка сестричная рулевая 24 мм (Hex Driver 24mm manual)	30
68015206	Отвертка сестричная 35 мм (Hex Driver 35mm)	30
25710	Глубиномер имплантата (Implant Depth Gauge)	29
68015193	Имплантовод EV (L) длинный (Implant Driver EV (L) long)	29
68015192	Имплантовод EV (L) короткий (Implant Driver EV (L) short)	29
68015191	Имплантовод EV (M) длинный (Implant Driver EV (M) long)	29
68015190	Имплантовод EV (M) короткий (Implant Driver EV (M) short)	29
68015189	Имплантовод EV (S) длинный (Implant Driver EV (S) long)	29
68015188	Имплантовод EV (S) короткий (Implant Driver EV (S) short)	29
68015197	Удлинитель инструмента (Instrument Extender)	29

Арт.		стр.
25711	Мுகетом Ø 3,5 мм (Mucosal Punch Ø3.5)	30
25712	Мுகетом Ø 4,0 мм (Mucosal Punch Ø4.0)	30
25713	Мுகетом Ø 4,5 мм (Mucosal Punch Ø4.5)	30
25714	Мுகетом Ø 5,0 мм (Mucosal Punch Ø5.0)	30
25715	Мுகетом Ø 5,5 мм (Mucosal Punch Ø5.5)	30
25716	Мுகетом Ø 6,5 мм (Mucosal Punch Ø6.5)	30
68015334	Сверло конусовидное (Precision Drill)	26
68015352	Индикатор направления PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)	29
68015325	Сверло PrimeTaper 2, диаметр 2,35 мм, длинное (PrimeTaper Drill 2 Ø2.35 long)	26
68015326	Сверло PrimeTaper 2, диаметр 2,35 мм, короткое (PrimeTaper Drill 2 Ø2.35 short)	26
68015344	Сверло PrimeTaper 2½, диаметр 2,85 мм, длинное (PrimeTaper Drill 2½ Ø2.85 long)	27
68015337	Сверло PrimeTaper 2½, диаметр 2,85 мм, короткое (PrimeTaper Drill 2½ Ø2.85 short)	27
68015333	Сверло PrimeTaper 3, диаметр 2,95 мм, длинное (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95 long)	26
68015326	Сверло PrimeTaper 3, диаметр 2,95 мм, короткое (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95 short)	26
68015345	Сверло PrimeTaper 3½, диаметр 3,25 мм, длинное (PrimeTaper Drill 3½ Ø3.25 long)	27
68015338	Сверло PrimeTaper 3½, диаметр 3,25 мм, короткое (PrimeTaper Drill 3½ Ø3.25 short)	27
68015336	Сверло PrimeTaper 4, диаметр 3,55 мм, длинное (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55 long)	26
68015327	Сверло PrimeTaper 4, диаметр 3,55 мм, короткое (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55 short)	26
68015344	Сверло PrimeTaper 4½, диаметр 3,85 мм, длинное (PrimeTaper Drill 4½ Ø3.85 long)	27
68015339	Сверло PrimeTaper 4½, диаметр 3,85 мм, короткое (PrimeTaper Drill 4½ Ø3.85 short)	27
68015335	Сверло PrimeTaper 5, диаметр 4,15 мм, длинное (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15 long)	26
68015328	Сверло PrimeTaper 5, диаметр 4,15 мм, короткое (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15 short)	26
68015345	Сверло PrimeTaper 5½, диаметр 4,45 мм, длинное (PrimeTaper Drill 5½ Ø4.45 long)	27
68015340	Сверло PrimeTaper 5½, диаметр 4,45 мм, короткое (PrimeTaper Drill 5½ Ø4.45 short)	27
68015336	Сверло PrimeTaper 6, диаметр 4,75 мм, длинное (PrimeTaper Drill 6 Ø4.75 long)	26
68015329	Сверло PrimeTaper 6, диаметр 4,75 мм, короткое (PrimeTaper Drill 6 Ø4.75 short)	26
68015346	Сверло PrimeTaper 6½, диаметр 5,05 мм, длинное (PrimeTaper Drill 6½ Ø5.05 long)	27
68015341	Сверло PrimeTaper 6½, диаметр 5,05 мм, короткое (PrimeTaper Drill 6½ Ø5.05 short)	27
68015330	Сверло PrimeTaper 7, диаметр 5,35 мм, короткое (PrimeTaper Drill 7 Ø5.35 short)	26
68011090	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 8mm)	23
68011091	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 9mm)	23
68011092	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 11mm)	23
68011093	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 13mm)	23
68011094	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 15mm)	23
68011095	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 3,6 мм, высота 17 мм (PrimeTaper EV Ø3.6 x 17mm)	23
68011096	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 6,5 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 6.5mm)	23
68011097	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 8mm)	23
68011098	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 9mm)	23
68011099	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 11mm)	23
68011100	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 13mm)	23
68011101	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 15mm)	23
68011102	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,2 мм, высота 17 мм (PrimeTaper EV Ø4.2 x 17mm)	23
68011103	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 6,5 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 6.5mm)	23
68011104	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 8mm)	23
68011105	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 9mm)	23
68011106	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 11mm)	23
68011107	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 13mm)	23
68011108	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 15mm)	23
68011109	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 4,8 мм, высота 17 мм (PrimeTaper EV Ø4.8 x 17mm)	23
68011110	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 6,5 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 6.5mm)	23
68011111	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 8 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 8mm)	23
68011112	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 9 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 9mm)	23
68011113	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 11 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 11mm)	23
68011114	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 13 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 13mm)	23
68011115	Имплантат PrimeTaper EV, диаметр 5,4 мм, высота 15 мм (PrimeTaper EV Ø5.4 x 15mm)	23
68015322	Рентгенографический шаблон PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)	23
68015321	Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray)	28
68015348	Метчик PrimeTaper, диаметр 3,6 мм (PrimeTaper Tap Ø3.6)	27
68015349	Метчик PrimeTaper, диаметр 4,2 мм (PrimeTaper Tap Ø4.2)	27
68015350	Метчик PrimeTaper, диаметр 4,8 мм (PrimeTaper Tap Ø4.8)	27
68015351	Метчик PrimeTaper, диаметр 5,4 мм (PrimeTaper Tap Ø5.4)	27
68015353	Лоток PrimeTaper WashTray (PrimeTaper WashTray)	28
25774	Лоток PrimeTaper WashTray (PrimeTaper WashTray Overlay)	28
25775	Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV)	30
25775	Ключ динамометрический EV хирургический (Torque Wrench EV Surgical Driver Handle)	30

Urk.Rolle Nr. 1344 / 2021 LK

Vorstehende vor mir anerkannte Namensunterschrift der

Frau **Dr. Aline Frare Mocruha**, geboren am 23.08.1987,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31;
-von Person bekannt-

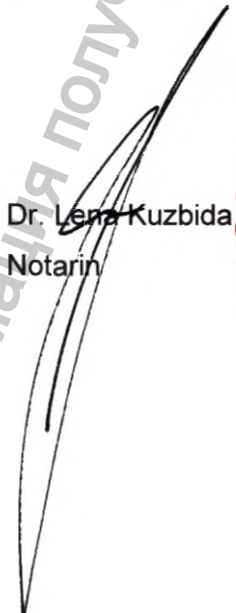
handelnd für die Firma **DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH**
mit dem Sitz in Hanau,

wird hiermit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Frau Dr. Aline Frare Mocruha verneint.

Frau Dr. Aline Frare Mocruha habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1
und 2 informiert. Sie hat sich mit der Einspeicherung ihrer Daten
einverstanden erklärt.

Bensheim, den 07. Dezember 2021


Dr. Lena Kuzbida
Notarin



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Бенсхайм, 12 декабря 2021 г.

/Подпись/

**Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare
Москуха)**

Менеджер отдела нормативно-правового
регулирувания



Дентсплай Имплантс
Мануфакчуриг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

№ в реестре нотариальных действий 1344 / 2021 LK

Настоящим удостоверяется личная подпись, поставленная в моем присутствии

госпожой **Д-ром Алиной Фрэйр Мокруха (Aline Frare Moscuha)**, дата рождения 23.08.1987, с адресом основного места работы: 64625 Бенсхайм, Фабриктрассе 31;

- лично известной нотариусу-

действующей от имени **ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ (DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH)**

с юридическим адресом в Ханану.

В соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал лицам, обратившимся к нему за совершением нотариальных действий, вопрос о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Moscuha) ответила отрицательно.

Я проинформировал Алину Фрэйр Мокруха (Aline Frare Moscuha) в соответствии со ст. 13 Общего регламента по защите данных абз. 1 и 2. Она дала согласие на хранение своих данных.

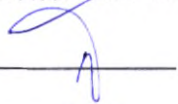
г. Бенсхайм, 7 декабря 2021 г.

/Подписи/

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)
Нотариус

/Печать: Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

40 - 3993

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

