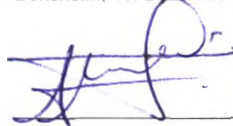


## Instructions for Use



Dr. Aline Frare Mocruha  
Regulatory Affairs Manager

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

**Dentsply  
Sirona**  
Implants



For Instructions for Use  
and symbols glossary refer to  
[ifu.dentsplysirona.com](http://ifu.dentsplysirona.com)

# Astra Tech Implant System Implant Drivers EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

## Description of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

## Description of the Product

The implant drivers EV are one piece components used for implant installation. The drivers are color coded according to implant diameter sizes.

## Order Information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the specific implant drivers.

## Material

Stainless steel. Implants drivers (XS, S, M, L, XL) – Stainless steel (body), Polyetheretherketon (Tip).

## Indications of Use

Astra Tech Implant System EV implant drivers are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

## Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System EV implant drivers besides the ones for implant treatment in general.

## Clinical Application

The implant drivers are intended to be used at implant installations.

## Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- 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 or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

## Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

## MRI Safety Information

N/A

## Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

## Step-by-Step Instructions

Connect the implant driver to the contra angle or driver handle.

Pick up the implant from the inner packaging and perform the installation.

**NOTE:** Pay attention to specific markings on the drivers for an easy and safe installation.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

## Cleaning and Sterilization

The components are delivered non sterile. Before use, the components must be cleaned and sterilized.

## Manual Procedure

Apply detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces.

Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris is removed.

Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris.

Run the products in an ultra-sonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clean running water until all trace of cleaning solution is removed.

Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Prepare a bath with a disinfection solution, ID 212 instrument disinfection (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturer's instruction. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer.

Flush minimum 3 times internal channels/lumen using an irrigation needle.

Rinse under clean running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Dry the products using medical compressed air and clean lint-free single-use wipes.

## Automated Procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier.

Example of Vario TD washing program:

- Pre-wash, 20 °C
- Cleaning with detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution 45-55 °C
- Neutralization
- Intermediate rinse
- Disinfection, >90 °C (preferable 93 °C), 5 min
- Drying

## Packaging prior to Sterilization

Thoroughly dry everything prior to the sterilization process to prevent the risk of corrosion. It is recommended to place the abutments, screws, and applicable products in a sterilization bag.

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:  
IFU 6044-en\_RU Rev 001 B 2021-12

**Dentsply  
Sirona**  
Implants



Manufacturer:  
**Dentsply Implants Manufacturing GmbH**  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)



Instructions for Use

Sterilization

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (134 °C for 3 minutes).  
Use the sterilized components within stated time period from sterile bag manufacturer.

Package and Storage

The package comprises of a blister package  
Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature, i.e. 18-25 °C.

Documentation

Not applicable

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature at a temperature range from -30 to +60 °C, with a humidity of up to 80 %.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of Products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Shelf Life

The shelf life is set up as 10 years. Implants drivers (XS, S, M, L, XL) – 5 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

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, Dentsply Sirona does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Recommended installation torque for implant is 45 Ncm.










Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC  
115432, Russia, Moscow, Andropov av., 18, bld. 6  
Tel. +7 (495) 725 10 87  
cis@dentsplysirona.com

Valid for registration (Russia)

Surgical Instruments for dental implant systems, Astra Tech Implant System EV multiple use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-Sterile
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:  
IFU 6044-en\_RU Rev. 001 B 2021-12





# Astra Tech Implant System®

## Имплантоводы EV

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт [ifu.dentsplysirona.com](http://ifu.dentsplysirona.com)

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

### Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, транскузальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

### Описание изделия

Имплантоводы EV представляют собой цельные компоненты, используемые для установки имплантатов. Имплантоводы снабжены цветовой кодировкой согласно диаметру имплантатов.

### Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе конкретных имплантоводо- см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

### Материал

Нержавеющая сталь. Имплантоводы EV (XS, S, M, L, XL) – нержавеющая сталь (стержень), Полиэфиркетон (наконечник).

### Показания к применению

Имплантоводы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

### Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению имплантоводо- в Astra Tech Implant System EV отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

### Клиническое применение

Имплантоводы предназначены для использования при установке имплантатов.

### Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

### Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV. При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее. Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда. При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также 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 возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

### Информация о MPT-безопасности

Неприменимо.

### Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

### Пошаговая инструкция

- Соедините имплантовод с контргривовым или другим совместимым наконечником.
- Извлеките имплантат из внутренней упаковки и выполните его установку.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для простой и безопасной установки следуйте указаниям специальной маркировки на имплантоводах.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

### Очистка и стерилизация

Компоненты изделия поставляются нестерильными. Перед использованием компоненты следует подвергнуть очистке и стерилизации.

### Ручная процедура

Нанесите моющее средство — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор — на все поверхности. Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления всех видимых пятен и (или) осколков. Промойте внутренние каналы / полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах / полости пятен и (или) осколков. Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут. Данное указание не относится к сверлам и лоткам. Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором согласно инструкциям производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем. Промойте внутренние каналы / полость минимум три раза при помощи иглы для промывания.

Права на изменения сохранены.

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

Состояние информации  
IFU 6044-ru\_RU Послед. ред. 001 B 2021-12



## Руководство по применению

Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Высушите изделия медицинским сжатым воздухом и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

### Автоматическая процедура

Поместите инструменты в мойку-дезинфектор — Vario TD или его аналог — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

- предварительное мытье, 20 °C;
- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора — при 45-55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

### Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии. Рекомендуется поместить абатменты, винты и применимые изделия в пакет для стерилизации.

### Стерилизация

Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

### Упаковка и хранение

Изделие поставляется в блистерной упаковке.

Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

### Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить осторожно, в соответствии со специальными мерами предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинского изделия, в диапазоне температур от -30 до +60 °C и влажности до 80 %.

### Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

### Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология.

### Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

### Срок годности

Срок годности составляет 10 лет. Имплантоводы EV (XS, S, M, L, XL) — 5 лет.

### Гарантия на систему имплантатов

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

### Документация

Неприменимо.

### Доступность изделия

**ВНИМАНИЕ:** Не все продукты, описанные в этой инструкции, могут быть разрешены / выпущены / лицензированы на всех рынках. См. Текущий каталог продукции и брошюры для ассортимента и репрезентативных фотографий продукта или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о наличии продукта.

### Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

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.

**Рекомендуемое максимальное усилие фиксации для имплантатов составляет 45 Нсм.**

### Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект Андропова, 18, корп. 6

Tel: +7 (495) 725 10 87

[cis@dentsplysirona.com](mailto:cis@dentsplysirona.com)

### Действительно для следующих медицинских изделий в России

Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System EV многоразовые

### Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка европейского соответствия (CE)
	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

Права на изменения сохранены.

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

Состояние информации  
IFU 6044-ru\_RU Послед. ред. 001 В 2021-12

Dentsply  
Sirona  
Implants



Производитель:  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

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

Bensheim, den 13. Dezember 2021

Dr. Lena Kuzbida  
Notarin



Информация получена с официального сайта


Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 13 декабря 2021

  
Дентсплай Имплантс  
Мануфактуринг 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 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса