

Хирургический набор

Инструкция по применению

Версия I20-0002-2101EN
30.09.2021



Инструкция по применению: хирургический набор



ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Фрезы предназначены для использования в ходе хирургической установки денальных имплантатов и подготовки челюстей к последующей установке имплантатов. Данные изделия совместимы с другими медицинскими изделиями для стандартных стоматологических хирургических вмешательств. Фрезы и инструменты компании Ritter Implants предназначены для использования только сертифицированными стоматологами и уполномоченными специалистами, прошедшими подготовку по установке имплантатов. Имплантаты Ritter Implants используются для двухэтапной и одноэтапной имплантации. Инструменты и фрезы изготовлены из сплавов с нержавеющей сталью. Они поставляются с условием, что во время операции будут использованы только с хирургическими инструментами Ritter Implants, соответствующими каждому из имплантатов. Если эти условия не выполнены, производитель снимает с себя ответственность за результат.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты Ritter Implants предназначены для замещения одного или нескольких отсутствующих зубов, и обеспечивают возможность фиксации протезов у пациентов с частичной или полной адентией.

Очистка/дезинфекция/стерилизация (перед/после первого хирургического использования):

Информацию об инструментах/фрезах/наборах см. на стр. 16

Информацию о динамометрическом ключе см. на стр. 6/7

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Фрезы следует использовать не более чем 6 циклов.

- Во избежание появления пятен на поверхности следует использовать дистиллированную воду.

Хирургические наборы компании Ritter Implants предназначены для выполнения хирургического протокола со следующими категориями имплантатов:



**Винтовые имплантаты
SB/LA
SNAP & NL-SNAP**



**QSI & NL-QSI
Винтовые имплантаты
Ri-Quadro**

Инструкция по применению: хирургический набор

РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ ПОДХОДЯЩЕГО ИМПЛАНТАТА

После предварительной диагностики с помощью рентгенографии и/или компьютерной томографии следует определить размеры области имплантации и подходящего имплантата. Как правило, для максимальной эффективности реабилитации следует использовать наиболее широкий и длинный имплантат, подходящий для конкретного участка, исходя из фактической плотности, размеров и состояния костной и мягких тканей. Другое общее правило: выбор комбинации имплантата и абатмента, обеспечивающей наибольший спектр вариантов протезирования. Для некоторых пациентов предпочтительнее интегрированные имплантаты. При использовании интегрированного (цельного) имплантата/абатмента требуется немедленно приложить нагрузку и зафиксировать реставрацию. При этом абатмент не прикрепляют винтом, и нет возможности выбрать структуру абатмента. Ее выбирают заранее. При двухэтапной имплантации, если есть необходимость в немедленной нагрузке, следует использовать спирально-конический имплантат (QSI), с самого начала обеспечивающий хорошую стабильность. Для нижней челюсти, плотной костной ткани 1 типа подойдут SB/LA SNAP, QSI имплантаты. Во фронтальном отделе и на верхней челюсти в проекции пазух, рекомендуется использовать широкие конические имплантаты, чтобы уменьшить давление на основание пазухи. Когда ширина альвеолярной кости достаточная, и дно полости пазухи далеко, можно использовать любой имплантат. Для узкого гребня широкий имплантат использовать не следует. После удаления зуба, если костная ткань качественная, целесообразно использовать винтовой имплантат (OSI или SNAP) и немедленную нагрузку.

SB/LA Винтовой имплантат (SNAP), QSI и NL-QSI

Спирально-конический имплантат, с глубокими, широкими витками, агрессивной резьбой в нижней части тела имплантата и микрорезьбой на шейке. Его преимущества: широкие витки увеличивают площадь контактной поверхности и, следовательно, улучшает стабильность имплантата; при вращательном введении имплантата в челюсть агрессивная резьба прокладывает себе путь в костной ткани. При глубоком введении имплантата, благодаря конической структуре, костная ткань становится более плотной; превосходная первичная стабильность.



Инструкция по применению: хирургический набор



ПРОЦЕДУРА ПРЕПАРИРОВАНИЯ

ДЛЯ ВСЕХ ИМПЛАНТАТОВ

После тщательной хирургической подготовки костного ложа следует определить положение имплантата, и бором с круглой головкой проделать направляющее отверстие, введя его через кортикальную пластинку до уровня шейки бора. Не пытайтесь вводить его глубже: для препарирования на нужную глубину используют фрезы с цветовой маркировкой. Цветовая маркировка указывает на диаметр фрезы. Почти во всех случаях (за исключением всех MCI*) препарирование следует начинать с использования фрезы 2,0 мм, или копьевидной фрезы. Фрезы используют последовательно, постепенно увеличивая диаметр отверстия для имплантата, пока оно не достигнет желаемого размера. Это обеспечит безопасность продвижения фрезы и уменьшит повреждение окружающих костных структур. Точную глубину отверстия определяют по длине конкретного имплантата и обозначают маркерами глубины на каждой фрезе, для правильного позиционирования имплантата, таким образом, чтобы платформа находилась на уровне альвеолярного гребня.

ПРОТОКОЛ QSI/SNAP

Все фрезы, за исключением последней, вводят поочередно, пока маркер глубины не достигнет альвеолярного гребня. Финальную фрезу вводят осторожно, причем глубина введения не должна превышать необходимый минимум.

Протоколы препарирования коническими фрезами представлены в таблице А.

Конические фрезы Ritter CDEP снабжены стоппер-системой, которая обеспечивает правильную глубину препарирования и предотвращает чрезмерное заглубление. Фрезы для навигационной хирургии GSD проходят через направляющую втулку и достигают конечной глубины.

Установлено, что наиболее эффективно препарирование с использованием конических фрез. Мы настоятельно рекомендуем клиентам приобретать конические фрезы. Коническая фреза каждого диаметра совместима с имплантатом данного диаметра при любой длине. Если конические фрезы недоступны, желаемой конусности можно добиться путем повторного препарирования двумя более мелкими цилиндрическими фрезами, погружая их лишь частично. Первой фрезой, диаметром немного больше, чем у той, что используется для достижения желаемой глубины костного ложа, препарируют только 2/3 общей глубины, а второй, диаметром немного больше первой, препарируют только 1/3 глубины, таким образом, формируя ступенчатое или коническое ложе.

Таблица А. QSI и SB/LA Винтовые имплантаты -SNAP-						
Диаметр имплантата	NL-3	NL-3.3	3,75	4,2	5,0	6.0
Цветовая маркировка	белый	Красный	синий	Зеленый	черный	коричневый
Количество предшествующих фрез CDEP	--	1	1	2	3	4
Наиболее широкая коническая фреза CDEP	--	2,8	3,2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Финальная фреза с макс. длиной (в зависимости от длины имплантата)	2,5	2,8	3,2	3.65	4.5	5,4

Таблица В. QSI и SB/LA Винтовые имплантаты -SNAP- навигационная хирургия					
Диаметр имплантата	NL-3	NL-3,3	3,75	4,2	5,0
Цветовая маркировка	белый	Красный	синий	Зеленый	черный
Количество предшествующих фрез GSD	1	1	1	2	3
Наиболее широкая коническая фреза GSD	2,8	2,8	3,2	3.2-3.65	3.2-4.5
Финальная фреза с макс. длиной (в зависимости от длины имплантата)	2,8	2,8	3,2	3.65	4,5



Инструкция по применению: хирургический набор

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Процедура для угловых абатментов Ritter Implants

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время установки имплантата рекомендуется располагать плоскую часть внутреннего шестигранника по касательной к внешней дуге челюсти. Видимый внешний шестигранник носителя всегда параллелен скрытому внутреннему шестиграннику имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установки абатмента в полости рта используйте отвертку HHDA. Отвертку следует вручную затянуть (макс. 25-30 Н-см), и убедиться в адекватной фиксации абатмента.

Используйте абатменты и угловые компоненты, соответствующей имплантологической системы.

1. Извлеките угловой абатмент из упаковки в стерильном поле. Затяните абатмент вручную отверткой HHDA, и убедитесь, что он зафиксирован.
2. Проденьте через отверстие в верхней части HHDA зубную нить. Используя отвертку, введите абатмент в полость рта. Выровняйте угловой абатмент в соответствии с желаемой ангуляцией.
3. С помощью ручной отвертки HHDA 1,27 мм [0,50"] затяните (макс. 30 Н-см) фиксирующий винт абатмента. Можно также использовать угловой наконечник с механической отверткой MMA 1,27 мм. Если инструмент прикреплен к абатменту, необходимо использовать длинную отвертку MMA (MMA-28). Отвертку стандартной длины MMA (MMA-22) можно использовать, если инструмент снят с абатмента.
4. С помощью прицельного снимка убедитесь, что абатмент полностью установлен в имплантат и зафиксирован за счет внутреннего шестигранника.
5. Затяните фиксирующий винт абатмента до 30 Н-см с помощью динамометрического ключа. Динамометрический ключ TRU/RWH можно использовать с отверткой RDA-L, или RDA-M.
6. Если не планируется фиксация временной или постоянной реставрации, на абатмент рекомендуется установить формирователь десны (НС-хх) для предотвращения раздражения мягких тканей, и загрязнения винтовой шахты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Поскольку копьевидная фреза не имеет стоппер-системы, в процессе препарирования тщательно следите, чтобы глубина введения не превышала 8 мм!

ВНИМАНИЕ!

Все конические фрезы препарируют кость по всей длине режущей части. Этим они отличаются от цилиндрической фрезы, которая препарирует кость только нижним кончиком.

В то же время их боковые спиралевидные лезвия скользят по стенке отверстия без каких-либо значительных усилий. Использование конических фрез сопровождается экстремально большим радиальным давлением, поэтому необходимо, вместо постоянного давления, проводить препарирование возвратно-поступательными движениями с низким крутящим моментом.

Максимальное число оборотов в минуту зависит как от типа фрезы, так и от его диаметра. Не превышайте 450 об/мин и крутящий момент 35 Н-см. Препарирование должно сопровождаться интенсивным орошением. Сначала необходимо работать фрезами с медленным увеличением градиента: фреза 2,0 мм, затем 2,8 мм, и так далее по мере необходимости. Коническую фрезу используют только в конце процесса препарирования, чтобы эффект «зыбучего песка» появился лишь на небольшом участке. В конце протокола препарирования можно увеличить диаметр отверстия в кортикальном слое с помощью кортикальной фрезы (CD 3.75-6.0).

ПРИМЕР: при установке имплантата 6,0 мм необходимо использовать финальную фрезу CDEP-5.4 для имплантата 6,0 мм. Во время препарирования периодически нужно делать паузы, чтобы охладить как металл, так и кость. Также при этом можно удалить фрагменты кости и убедиться, что число оборотов на инструменте правильное. Во время препарирования необходимо перемещать сверло вверх и вниз, чтобы предотвратить перегрев, сдавление или некроз (Метод Branemark Bone Dancing по П.-И. Бранемарку).

ПРИМЕЧАНИЕ: Фрезы не следует использовать более 6 циклов. После окончания срока службы их следует заменить.



Использование динамометрического ключа

Макс. нагрузка с инструментами из закаленного металла 80 Нсм
Макс. нагрузка с инструментами из незакаленного металла 40 Нсм



GB – Универсальный динамометрический ключ - руководство по применению



Процедура для угловых абатментов Ritter Implants

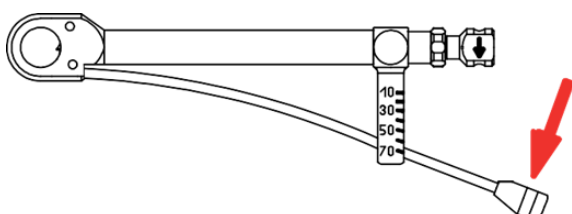
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время установки имплантата рекомендуется располагать плоскую часть внутреннего шестигранника по

1. Целевое назначение

Динамометрический ключ для установки и извлечения стоматологических винтов при определенной величине крутящего момента. Функцию крутящего момента можно «заблокировать»; заблокированное положение позволяет передавать больший крутящий момент при установке имплантатов и ослаблять соединения. Динамометрический ключ могут использовать только специально обученные врачи-стоматологи.

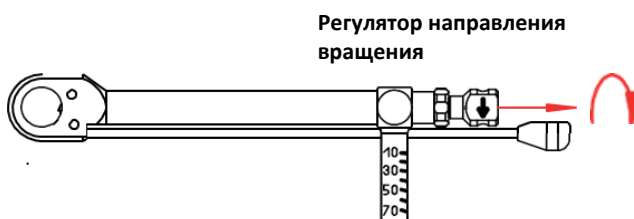
2. Эксплуатация

Фиксация ортопедических компонентов - функция крутящего момента: Применение с помощью гибкого стержня. Крутящий момент определяется с помощью гибкого стержня на шкале.



Заданный крутящий момент будет достигнут, когда середина гибкого стержня будет на уровне соответствующей отметки шкалы.
ВНИМАНИЕ: Показания всегда считывают сверху, перпендикулярно шкале.
После достижения требуемого крутящего момента ослабьте стержень. После этого он вернется в исходное положение.

Регулировка крутящего момента — когда функция заблокирована: используйте крутящий момент без гибкого стержня.
Внимание: крутящий момент не должен превышать 100 Нсм.



Регулятор направления вращения

3. Переключение регулятора вращения:

- потяните за регулятор;
- поверните регулятор наполовину;
- Отпустите регулятор.

4. Изменение инструмента

Потяните за регулятор, после чего его можно вынуть. Теперь инструмент можно использовать в обоих направлениях. При необходимости поменяйте направление вращения.

5. Подготовка

5.1. Указания/предупреждения по использованию

Во избежание повреждений не используйте для чистки металлические щетки или губки.

Используйте только чистящие и дезинфицирующие растворы со значением pH от 4,5 до 10. Следуйте инструкциям производителя (например, по целевому использованию, дозировке, времени экспозиции и повторной замене раствора).

Ключ поставляется нестерильным, перед использованием должен быть очищен и простерилизован.

При использовании нескольких динамометрических ключей не меняйте местами отдельные части. Каждая отдельная часть относится к соответствующему инструменту. Поврежденные изделия, перед возвратом для ремонта, следует обработать повторно.

5.2. Ограничение, касающееся повторной обработки

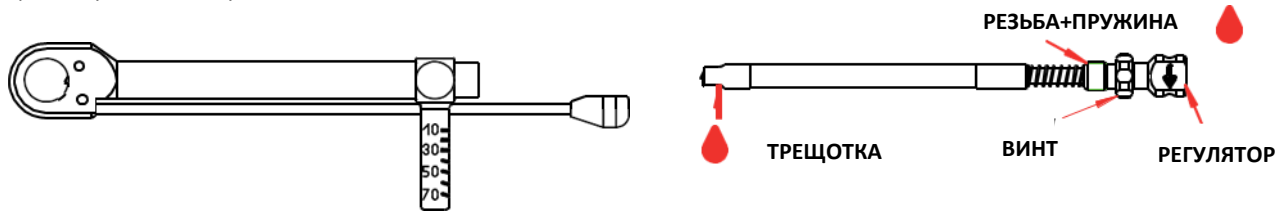
Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями, вызванными в процессе эксплуатации и при неправильном обращении.

5.3. Подготовка к очистке

Для очистки изделие можно разобрать без использования дополнительных инструментов. Полностью выкрутите винт. Затем трещотку можно вынуть целиком.

5.3. Подготовка к очистке

Для очистки изделие можно разобрать без использования дополнительных инструментов. Полностью выкрутите винт. Затем трещотку можно вынуть целиком.



Очистите детали под холодной проточной водой с помощью мягкой щетки, чтобы удалить все видимые загрязнения. Убедитесь, что все отверстия и полости тщательно промыты. Не допускайте засыхания грязи и других загрязнений.

5.4. Чистка и дезинфекция: руководство

Чистка в ультразвуковой ванне: поместите детали в проволочную корзину и проверьте, чтобы они не болтались (чтобы избежать акустических теней). Проведите очистку в течение 3 минут в ультразвуковой ванне (35-40 кГц) при температуре 40°-50°С с использованием энзимного очищающего раствора. Убедитесь, что детали погружены в воду полностью, без образования пузырьков. Промойте детали чистой холодной водой; по возможности используйте деионизированную воду. Высушите детали безворсовой тканью и продуйте сжатым воздухом.

Надежно закрепите очищенные детали ключа на держателе. Не перегружайте держатель. Запустите программу. После ополаскивания начинается химическая очистка при температуре 40°-60°С. После очистки остатки реагентов должны удалиться на последующем этапе ополаскивания. Избегайте повреждения материала нейтрализующими реагентами. Термическую дезинфекцию проводят при температуре 90°-95°С. Затем проводят обработку деионизированной водой и тщательно высушивают детали ключа. Сразу после окончания программы детали ключа извлекают из устройства.

5.6. Обслуживание, проверка и тестирование

Подождите, пока детали остынут до комнатной температуры, и осмотрите их на наличие остатков белка и других загрязнений. При необходимости повторите этапы подготовки. Слегка смажьте участки, отмеченные знаком ☒, маслом для угловых наконечников. Соберите ключ и проверьте его функционирование.

5.7. Упаковка для стерилизации

Поместите трещотку в упаковку, позволяющую проводить стерилизацию в соответствии с ISO 11607 и EN 868. Упаковка должна быть достаточно большой для инструмента. Замки не должны быть туго натянуты.

5.8. Стерилизация

Метод: автоклавирование с фракционным вакуумированием в соответствии с ISO 17665.

Температура: нагрев до 134°С.

Давление: 3 фазы предвакуума с минимальным давлением 60 миллибар. Период выдержки: 5 минут

Время сушки: не менее 10 минут

После стерилизации осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений и проверьте индикаторы стерилизации.

5.9. Место использования

Сразу после использования изделия необходимо поместить в холодную воду (<40 °С). Не используйте горячую воду (> 40 °С) или чистящие средства, так как это может привести к сохранению на продукте остатков белка (риск его коагуляции (денатурации)), что может повлиять на эффективность последующей обработки.

6. Условия хранения

Храните изделие при комнатной температуре, в сухом, непыльном, хорошо проветриваемом месте, без доступа агрессивного пара.

7. Транспортировка

Перед отправкой изделие следует очистить и простерилизовать, в противном случае оно будет возвращено



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что винт для фиксации «регулятора направления вращения» полностью закрыт и затянут до конца. В противном случае регулятор может выпасть, или головка трещотки повернется.



Инструкция по применению: хирургический набор

Класс IIa (CE1023):

Большой набор: RIBEU-PE

Большой набор Narrow Line для США: NL-RIBUS-PE

Профессиональный набор для США: RIBUS-PE

Малый набор: RIBUS-SE

Набор для навигационной хирургии: GSKIT

Класс I (CE):

Ортопедический набор: PIB-PPOS



GSKIT



RIBUS-SE



RIB-PROS



RIBUS-PE



RIBEU-PE



NL-RIBUS-PE

Артикул / Инструмент	Описание	Функция / Как работает / Кем используется
CDEP / GSD фрезы Все диаметры и длины	Коническая фреза с интегрированным стоппером	Для наконечника с SD-разъемом / физиодиспенсера, для препарирования костной ткани и создания костного ложа / стоматолог
MMIB / NL-MMIB GMMIO / NL-GMMIO	Имплантовод с шаровидным креплением или удерживающим кольцом. Стандартная или узкая платформа	Для установки имплантата в кость с помощью наконечника с SD-разъемом / физиодиспенсера / стоматолог
RDI / NL- RDI / GRDIO GRDIS/NL-GRDIO/NLGRDIS	Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая. Стандартная или узкая платформа	Для установки имплантата с помощью динамометрического ключа / стоматолог
HHDA/длинная и короткая	Отвертка ручная ортопедическая	Для фиксации / установки абатмента вручную / зубной техник и стоматолог
MMA/длинная и короткая	Отвертка механическая ортопедическая	Для фиксации / установки абатмента с помощью наконечника / зубной техник и стоматолог
DEX	Удлинитель для фрез	Увеличивает длину / используется со всеми наконечниками с SD-разъемом / зубной техник и стоматолог
CD фрезы	Кортикальная фреза	Фрезы для препарирования плотной кортикальной кости / стоматолог
DEP фрезы	Спиральная фреза, цилиндрическая	Для наконечника с SD-разъемом / физиодиспенсера, для препарирования костной ткани и создания костного ложа / стоматолог
DELD	Пилотная фреза, длинная, узкая	Первая фреза, что бы начать препарирование
DP	Пин параллельности	Для проверки глубины, наклона, параллельности костного ложа / стоматолог
TRU	Динамометрический ключ-трещотка	Для фиксации всех компонентов с помощью динамометрического ключа / стоматолог
IDP	Глубиномер имплантата	Для проверки глубины костного ложа
TP	Мукотом	Для удаления мягких тканей
GPIN	Направляющий пин	Для фиксации шаблона

Соотношение инструментов Назначение и использование

Имплантаты

Имплантовод Hex 2.0

NL-GMMIO

NL-MMIB

Имплантовод Hex 2.43

GMMIO

MMIB

MMIB, Имплантовод с шаровидным креплением или удерживающим кольцом, разъемом SD для удержания и установки имплантата с помощью углового наконечника / физиодиспенсера



Использование динамометрического ключа

Макс. нагрузка с инструментами из закаленного металла 80 Нсм
Макс. нагрузка с инструментами из незакаленного металла 40 Нсм

Отвертки для динамометрического ключа, хирургические

Имплантаты



Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая Hex 2.0



Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая Hex 2.43



Отвертка ручная для имплантата NL-Hex-2.0 NL-SDH

Фрезы

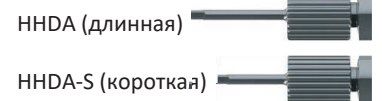
Удлинитель фрез DEX/DIX для увеличения длины фрезы

Удлинитель для фрез с внешней ирригацией DEX

Отвертки ортопедические, для использования вручную, с динамометрическим ключом или с наконечником с разъемом SD / физиодиспенсером. Фиксация абатментов, заглушек, винтов.



Отвертка ручная ортопедическая 1.29 Hex



Отвертка механическая ортопедическая 1.29 Hex



Отвертка для динамометрического ключа, ортопедическая 1.29 Hex



Абатменты и винты

Инструкция по применению: хирургический набор

Большой хирургический набор Narrow Line для США: NL-RIBUS-PE

Набор содержит инструменты и фрезы необходимые для установки имплантатов серии Narrow Line (NL).
Класс IIa (CE1023)

Конечная фреза, внешняя ирригация (Ø мм – L мм)

- CDEP-2.5-10
- CDEP-2.5-11.5
- CDEP-2.5-13
- CDEP-2.5-16

Пилотная фреза универсальная маркировочная копьевидная 2 в 1 (Ø мм)

- DELD-2.0

Удлинитель для фрез с внешней ирригацией

- DEX

Пин параллельности (1.9 Ø мм / Ø мм)

- DP-3.0
- DP-3.3

Кортикальная фреза (Ø мм)

- CD-3.0
- CD-3.3

Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая Hex 2.0

- NL-RDI-L (длинная)
- NL-RDI-M (короткая)

Имплантовод, Hex 2.0

- NL-MMIB-28
- NL-MMIB-22

Отвертка для динамометрического ключа, ортопедическая, 1.29 Hex

- RDA-L (длинная)
- RDA-M (короткая)

Отвертка механическая ортопедическая, 1.29 Hex

- MMA-28
- MMA-22

Отвертка ручная ортопедическая 1.29 Hex

- NHDA (длинная)
- NHDA-S (короткая)

Отвертка для динамометрического ключа, ортопедическая, 1.29 Hex

- 70 Н-см
- Динамометрический ключ TRU-70BG

Отвертка ручная для имплантата NL-Hex-2.0 NL-SDH

Инструкция по применению: хирургический набор

Большой хирургический набор набор: RIBEU-PE

Набор содержит инструменты и фрезы необходимые для установки имплантатов всех диаметров, включая серию Narrow Line (NL).
Класс IIa (CE1023)

Коническая фреза, внешняя ирригация (CEDP- ϕ мм – L мм)

CEDP-6.0-6, -8, -10, -11.5, -13

CEDP-3.75-6, -8, -10, -11.5, -13, -16

CEDP-4.2-6, -8, -10, -11.5, -13, -16

CEDP-3.0-6, -8, -10, -11.5, -13, -16

CEDP-3.3-6, -8, -10, -11.5, -13, -16

Пилотная фреза, универсальная маркировочная копьевидная 2 в 1 (ϕ мм)
DELD-2.0

Имплантовод, Hex 2.0

NL-MMIB-28

NL-MMIB-22

Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая, Hex 2.0

NL-RDI-L (длинная)

NL-RDI-M (короткая)

Имплантовод, Hex 2.43

MMIB-28

MMIB-22

Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая, Hex 2.43

RDI-L (длинная)

RDI-M (короткая)

Индикатор направления DRU

Удлинитель для фрез с внешней ирригацией DEX

Динамометрический Ключ 70 Н·см TRU-70BG

Отвертка ручная ортопедическая 1.29 Hex

HHDA (длинная)

HHDA-S (короткая)

Отвертка механическая ортопедическая, 1.29 Hex

MMA-28

Отвертка для динамометрического ключа, ортопедическая, 1.29 Hex

RDA-L (длинная)

RDA-M (короткая)

Фрезы для кортикальной кости (ϕ мм)

CD-3.0

CD-3.3

CD-3.75

CD-4.2

CD-5.0

ПАРALLEL PINS

ALL PROSTHETICS

RATCHET DRIVER

MOTOR MOUNT

DRILL EXTENDER

HAND DRIVERS

NARROW LINE DRIVERS

STANDARD LINE DRIVERS

L-6 mm

L-8 mm

L-10 mm

L-11.5 mm

L-13 mm

L-16mm SPARES

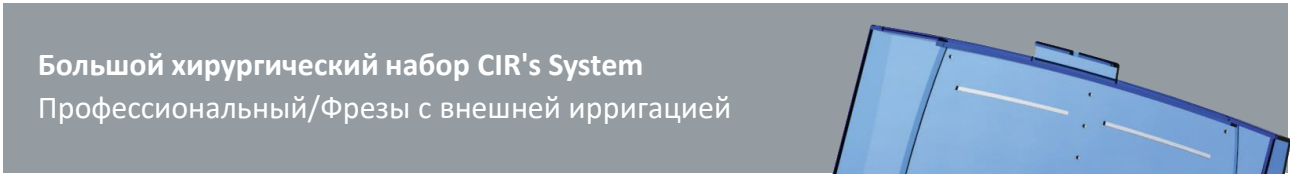
HARD BONE

SPARES

Инструкция по применению: хирургический набор

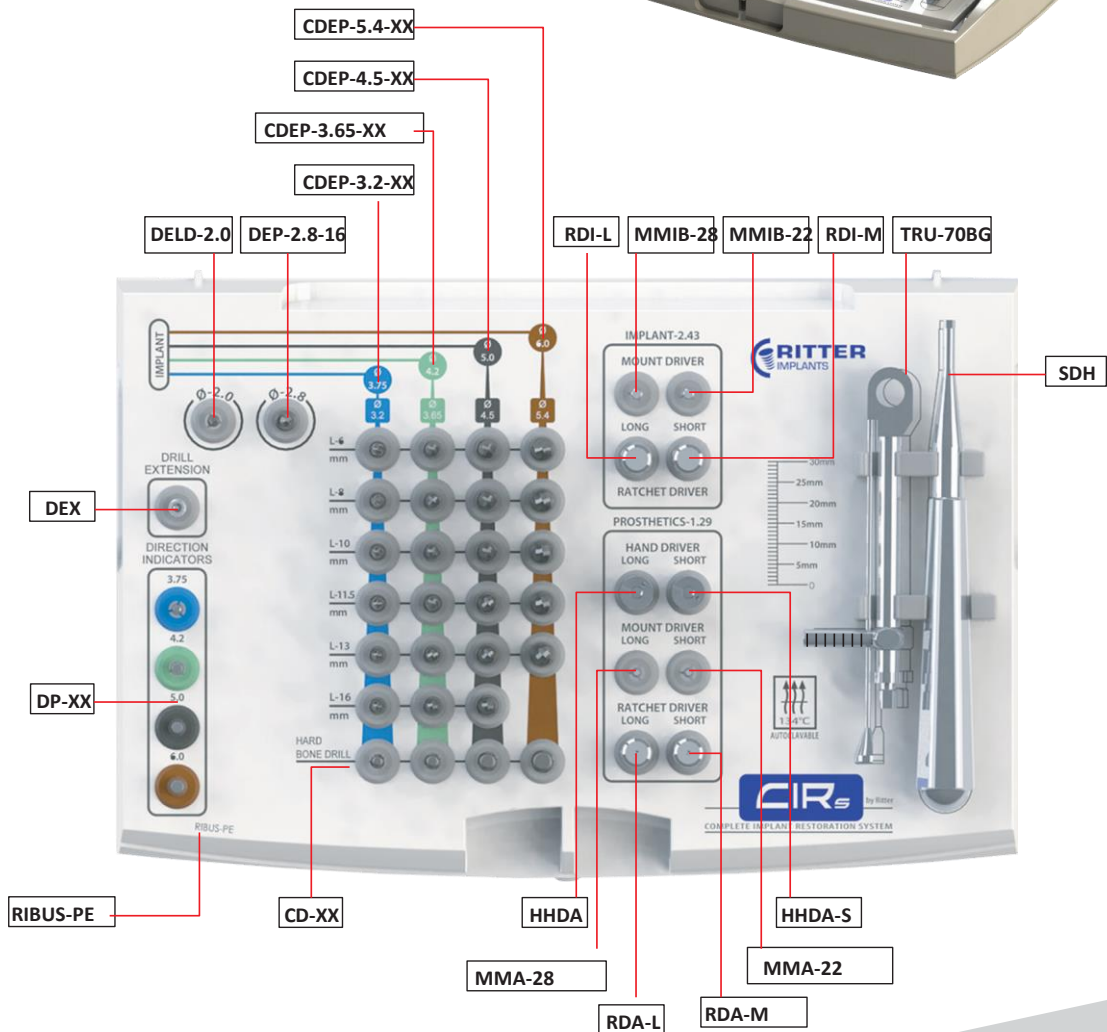
Большой хирургический набор для США: RIBUS-PE

Набор содержит инструменты и фрезы
необходимые для установки имплантатов
со стандартной платформой \varnothing 3.75 - 6 мм.
Класс IIa (CE1023)



Большой хирургический набор CIR's System
Профессиональный/Фрезы с внешней ирригацией

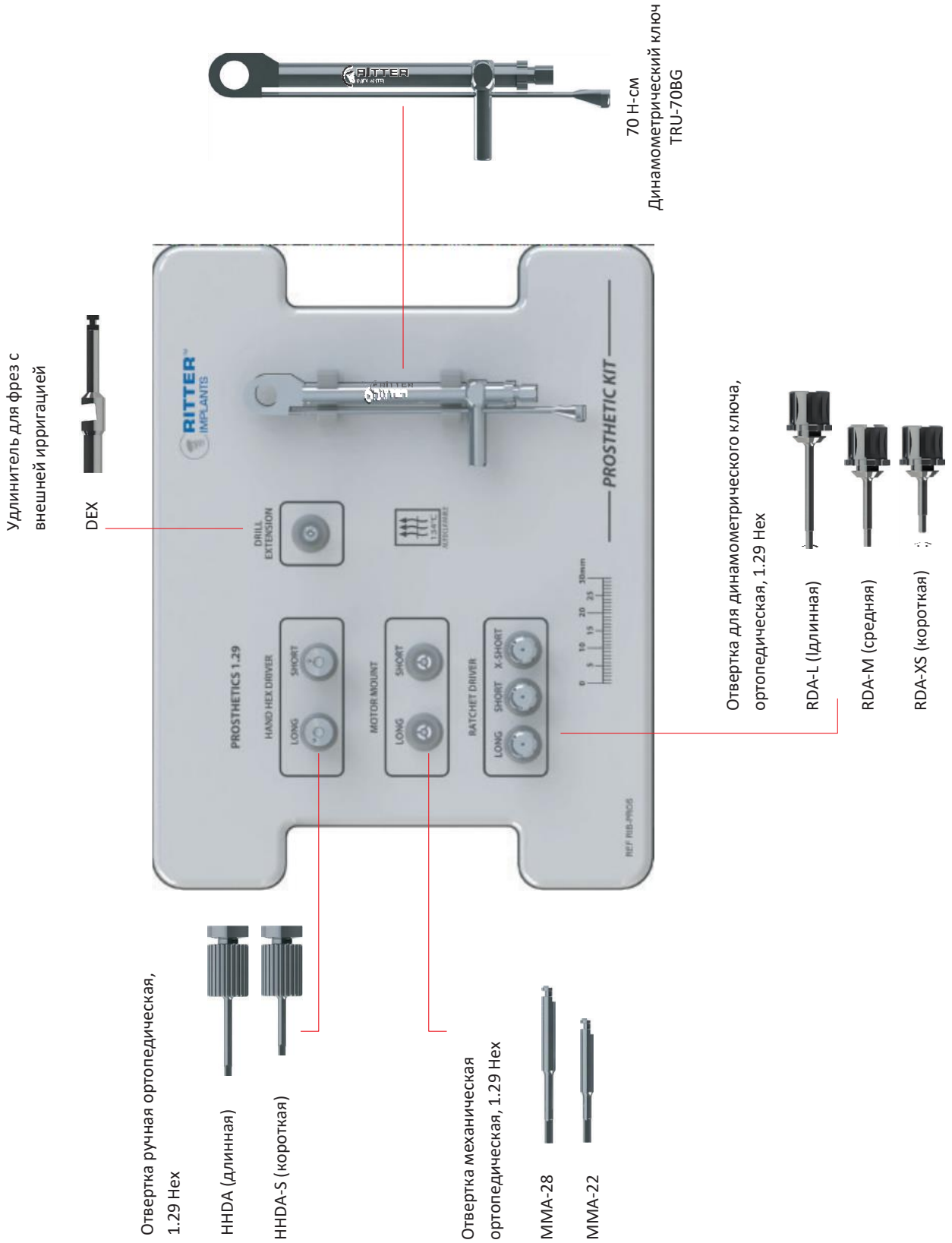
REF RIBUS-PE



Инструкция по применению: хирургический набор

Ортопедический набор: PIB-PP0S

Набор содержит все необходимые инструменты для ортопедического протокола и работы в зуботехнической лаборатории, включая серию Narrow Line (NL).
Класс I (CE)



Инструкция по применению: хирургический набор

Малый хирургический набор: RIBUS-SE

Набор содержит инструменты и фрезы необходимые для установки имплантатов всех диаметров, включая серию Narrow Line (NL).

Это небольшой стартовый набор, с меньшим количеством фрез, только цилиндрических.
Класс IIa (CE1023)

Цилиндрические фрезы с внешней ирригацией

- DEP-2.5-16
- DEP-2.8-16
- DEP-3.2-16
- DEP-3.65-16
- DEP-4.5-16
- DEP-5.4-16

Цилиндрическая фреза 2.0 с внешней ирригацией

- DEP-2.0-16

Копьевидная фреза

- LD-2.0

Удлинитель для фрез с внешней ирригацией

- DEX

Стоппер для фрез (6-13 мм)

- DS-6
- DS-8
- DS-10
- DS-11.5
- DS-13

Пин параллельности

- 2xPPL (длинная)
- 2xPPS (короткая)

Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая, Hex 2.0

- NL-RDI-L (длинная)
- NL-RDI-M (короткая)

Имплантовод, Hex 2.0

- NL-MMIB-28
- NL-MMIB-22

Отвертка для динамометрического ключа, ортопедическая, Hex 2.43

- MMIB-28
- MMIB-22

Отвертка для динамометрического ключа, хирургическая, Hex 2.43

- RDI-L (длинная)
- RDI-M (короткая)

Отвертка механическая ортопедическая, 1.29 Hex

- MMA-28
- MMA-22

Отвертка для динамометрического ключа, ортопедическая, 1.29 Hex

- RDA-L (длинная)
- RDA-M (короткая)

Отвертка ручная ортопедическая, 1.29 Hex

- HNDA (длинная)

Глубиномер имплантата, односторонний DP-S

70 Н-см Динамометрический ключ TRU-70BG

Стопперы должны быть надеты на фрезу до самого верха

Инструкция по применению: хирургический набор

Набор для навигационной хирургии: GSKIT

Набор содержит все необходимые инструменты и фрезы для следования протоколу навигационной хирургии установки имплантатов всех диаметров, включая серию Narrow Line (NL).

Класс IIa (CE1023)

Фрезы с внешней ирригацией (Ø мм – L мм)

- GSD-5.0-6
- GSD-5.0-8
- GSD-5.0-10
- GSD-5.0-11.5
- GSD-5.0-13
- GSD-5.0-16
- GSD-4.2-6
- GSD-4.2-8
- GSD-4.2-10
- GSD-4.2-11.5
- GSD-4.2-13
- GSD-4.2-16
- GSD-3.75-6
- GSD-3.75-8
- GSD-3.75-10
- GSD-3.75-11.5
- GSD-3.75-13
- GSD-3.75-16
- NL-GSD-3.3-10
- NL-GSD-3.3-11.5
- NL-GSD-3.3-13
- NL-GSD-3.3-16
- NL-GSD-3.0-10
- NL-GSD-3.0-11.5
- NL-GSD-3.0-13
- NL-GSD-3.0-16

Отвертка для динамометрического ключа

- NL - GRDIO-12.5
- NL - GRDIO-6.5
- NL - GRDIS-12.5
- NL - GRDIS-6.5

Отвертка для динамометрического ключа

- GRDIO-12.5
- GRDIO-6.5
- GRDIS-12.5
- GRDIS-6.5

Имплантоводы

- NL - GMMIO-
- NL - GMMIO-6.5

Имплантоводы

- GMMIO-12.5
- GMMIO-6.5

Кортикальные фрезы (Ø мм)

- 3.0
- 3.3
- 3.75
- 4.2
- 5.0

Микротомы

- TP-3.4
- TP-4.2

Пин для шаблона

- GPIN-1.3
- GP-1.3

Фреза для шаблона

- GPIND-1.3

Отвертка для динамометрического ключа, ортопедическая, 1.29 Нех

- RDA-L (длинная)
- RDA-M (короткая)
- HDDA (длинная)

70 Н-см Динамометрический ключ

- TRU-70BG

Пин для шаблона

- GPIN-1.3
- GP-1.3

Фреза для шаблона

- GPIND-1.3

Отвертка для динамометрического ключа

- RDA-L (длинная)
- RDA-M (короткая)
- HDDA (длинная)

70 Н-см Динамометрический ключ

- TRU-70BG

Отвертка для динамометрического ключа

- GRDIO-12.5
- GRDIO-6.5
- GRDIS-12.5
- GRDIS-6.5

Имплантоводы

- NL - GMMIO-
- NL - GMMIO-6.5

Имплантоводы

- GMMIO-12.5
- GMMIO-6.5

Кортикальные фрезы (Ø мм)

- 3.0
- 3.3
- 3.75
- 4.2
- 5.0

Микротомы

- TP-3.4
- TP-4.2

Инструкция по применению: хирургический набор

Использование малого хирургического набора с цилиндрическими фрезами

Малый набор оснащен неконическими фрезами DEP, вместо конических CDEP, которые находятся в большом наборе. Перед следующим или последним препарированием рекомендуется применять копьевидную фрезу Lance Drill LD или фрезу DEO 2.0.

Диаметр имплантата	NL-3	NL-3.3	3,75	4,2	5,0	6.0
Цветовая маркировка	белый	Красный	синий	Зеленый	черный	коричневый
Количество предшествующих фрез DEP	LD / DEP 2,0	1	1	2	3	4
Наиболее широкая коническая фреза DEP	2,0	2,8	3,2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Финальная фреза с макс. длиной (в зависимости от длины имплантата)	2,0	2,8	3,2	3.65	4.5	5,4

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ/ДЕЗИНФЕКЦИИ/СТЕРИЛИЗАЦИИ (перед первым использованием и после использования): процедуры дезинфекции и стерилизации должны соответствовать требованиям OSHA или локальным требованиям в отношении возбудителей, передающихся через кровь. Используйте следующие рекомендации по очистке фрез, инструментов и компонентов: разберите компоненты, состоящие из нескольких частей, если это применимо.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Перед использованием замочите фрезы и инструменты в мягком, pH-нейтральном энзимном моющем средстве на 2,5 минуты, или сколько потребуется для последующей очистки. Поверхность погруженных в воду фрез и инструментов очищают нейлоновой щеткой.

По окончании экспозиции инструменты/фрезы извлекают из энзимного раствора и тщательно промывают под мощной струей водопроводной воды в течение 1 минуты. Избегайте применять воду с высокой концентрацией хлора. Инструменты/фрезы оставляют до полного высыхания на 3 минут.

МЕХАНИЧЕСКАЯ / АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА:

Автоматическую мойку заполняют мягким, pH-нейтральным энзимным моющим средством. В автоматическую мойку устанавливают инструменты/фрезы.

После механической очистки инструменты/фрезы извлекают из мойки. Инструменты/фрезы оставляют до полного высыхания на 2 минуты.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВРУЧНУЮ:

Инструменты/фрезы замачивают в 70% изопропиловом спирте на 2,5 минуты.

Пока фрезы погружены в спирт, поверхность инструментов/фрез очищают нейлоновой щеткой.

После погружения инструменты/фрезы извлекают из изопропилового спирта и тщательно дезинфицируют чистой безворсовой тканью, смоченной чистящим дезинфицирующим средством.

Инструменты/фрезы оставляют до полного высыхания на 2 минуты.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. Инструменты/фрезы оборачивают тканью или помещают в хирургические наборы для стерилизации, причем ткань предварительно промывают в pH-нейтральных моющих или дезинфицирующих средствах.

2. Инструменты/фрезы стерилизуют паром в соответствии с инструкциями к автоклаву.

При 134 градусах C / 273 градусах F в течение 6 минут с последующим циклом сушки 30 минут. Во избежание появления пятен на поверхности следует использовать дистиллированную воду. Перед использованием убедитесь, что элементы внутри автоклава не заржавели.

Превышение этих параметров при стерилизации может привести к повреждению пластмассовых компонентов.

Проверьте калибровку устройства, чтобы убедиться, что рекомендуемые температуры не превышены.

Эффективность работы автоклава периодически проверяют с помощью биологических индикаторов. Химическая стерилизация любых изделий Ritter Implants Dental HE рекомендуется.

Инструменты, фрезы и прочие компоненты стерилизуют отдельно или в наборе	Тип цикла	Температура	Время воздействия в минутах	Время сушки в минутах
	Сила тяжести (пар)	134°C / 273°F	6	30

Символ	Название	Пояснение	Стандарт, Референсный номер
	Стерилизовано облучением	Указывает на медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью облучения.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.4 Признано FDA #5-117
	Не использовать повторно	Указывает, что медицинское изделие не должно использоваться во второй раз.	ISO 15223-1 Ссылка #5.4.2 Признано FDA #5-117
	Внимание!	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.	ISO 15223-1 Ссылка #5.4.4 Признано FDA #5-117
 www.ritterimplants.com/IFU	См. электронные инструкции по применению	Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по применению.	ISO 15223-1 Ссылка #5.4.3 Признано FDA #5-117
	Не использовать, если упаковка повреждена	Указывает на медицинское изделие, которое не следует использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.8 Признано FDA #5-117
	Дата использования	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.4 Признано FDA #5-117
	Номер в каталоге	Указывается каталожный номер производителя, чтобы медицинское изделие можно было идентифицировать.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.6 Признано FDA #5-117
	Код партии	Указывает на код партии производителя, чтобы партия или серия могли быть идентифицированы.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.5 Признано FDA #5-117
	Запрещается повторно стерилизовать	Обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.6 Признано FDA #5-117
	Производитель	Указывает производителя медицинского оборудования.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.1 Признано FDA #5-117
	Знак CE / с указанием уполномоченного органа ####	Обозначает европейский знак соответствия (CE) / Указывает на соответствие продукции, в котором уполномоченный орган провел оценку соответствия. Отображается ссылка на уполномоченный орган №	NA
	Заявление о назначении	Предостережение: Федеральное законодательство США разрешает использование данного устройства только врачами или по назначению лицензированного врача.	81 FR 38911 Справочник FDA № 2016-13989
	Нестерильно	Указывает на медицинское изделие, которое не было подвергнуто процессу стерилизации.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.7 Признано FDA #5-117
	Температурный предел, Условия хранения 10°C-23°C/ 50°F-73.4°F	Указывает диапазон температур, воздействие которого для медицинского изделия безопасно.	ISO 15223-1 Ссылка #5.3.7 Признано FDA #5-117
	Ограничение влажности, условие хранения 20-75%	Указывает диапазон влажности, воздействие которого для медицинского изделия безопасно.	ISO 15223-1 Ссылка #5.3.8 Признано FDA #5-117
	Одинарная стерильная барьерная система	Указывает одинарную стерильную барьерную систему.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.11
	Медицинское изделие	Указывает, что продукт - это медицинское изделие.	ISO 15223-1 Ссылка #5.7.7

Дистрибьютор: 4310 West Avenue - San Antonio, Texas 78213, США – телефон: 1 855 807 8111.

Для Канады: Dental Brands - 61 Amber St. Markham, ON L3R3J7 - Канада – Телефон: 1 888 441 0443

Изготовитель: Ritter Implants GmbH & Co. KG, Freiburger Straße 45 - 88400 Biberach - Германия, Телефон: 0049 7351 52 925 10

www.ritterimplants.com