

APPROVED BY
Claire Gourichon
Head of Corporate RA & Compliance
Institut Straumann AG, Switzerland

Signature: _____

Date: _____

**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

«Инструменты стоматологические вспомогательные для протезирования (для удаления
ортопедического компонента)»

Версия 2.0.

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Ramon Mabillard, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Ms. Claire Béatrice Françoise Gourichon, French citizen, domiciled in Neuchâtel (Switzerland), born on January 31st (thirty-first), 1969 (nineteen hundred and sixty-nine), duly identified by her passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 9th (ninth) day of April, 2020 (two thousand and twenty).



Leg. Prot. 72/2020

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by ist unterschrieben von Prof. Dr. iur. Ramon Mabillard
3. acting in the capacity of in seiner Eigenschaft als Notary Public
4. bears the stamp/seal of Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der Mabillard Ramon

Certified / Bestätigt

5. at / in Basel 6. the / am 09.04.2020

7. by the durch das Legalisation Office of the Canton of Basel-City
Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt

8. No. / Nr. 175370

tax / Taxe CHF 20.00

9. stamp/seal Stempel/Siegel

10. Signature Unterschrift Vanessa Böni Gonzalez



Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания к применению медицинского изделия	3
5. Противопоказания к применению медицинского изделия	3
6. Условия применения и предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
7. Совместное применение с другими медицинскими изделиями	4
8. Комплектность медицинского изделия	4
9. Меры предосторожности, предупреждения	4
10. Описание медицинского изделия	5
11. Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия	6
12. Способ применения медицинского изделия	8
13. Дезинфекция, очистка, стерилизация	10
14. Материалы	15
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	15
16. Маркировка	15
17. Условия хранения, транспортирования, эксплуатации	16
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	16
19. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	17
20. Утилизация медицинского изделия	17
21. Гарантии производителя	17

1. Наименование медицинского изделия

«Инструменты стоматологические вспомогательные для протезирования (для удаления ортопедического компонента)», в вариантах исполнения:

1. Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 27мм
2. Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 21мм
3. Винт для извлечения абатмента RB/WB

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

2.3 Сведения об адресах производства

Straumann Villeret SA («Штрауманн Виллерет СА»), Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland / Швейцария

Straumann Manufacturing Inc. («Штрауманн Мануфэкчуринг Инг»), 60 Minuteman Road, Andover MA 01810 USA / США

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты стоматологические вспомогательные для протезирования (для удаления ортопедического компонента) предназначены для извлечения ортопедических компонентов Straumann в процессе протезирования.

4. Показания к применению медицинского изделия

Инструменты стоматологические вспомогательные для протезирования (для удаления ортопедического компонента) показаны к применению для пациентов, у которых установлены ортопедические компоненты Straumann, в тех случаях, когда:

- Невозможно извлечь винт базальный BLX из застрявшего абатмента с помощью SCS-отвертки;
- Необходимо извлечь застрявшие абатменты RB/WB;

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Использование противопоказано в случаях выявленной аллергии или гиперчувствительность к химическим компонентам используемых материалов: титан (Ti), титановый сплав (TiAl₆Nb₇ (титан-алюминий-ниобий или TAN)), нержавеющая сталь.

Побочные действия

Побочные действия не выявлены.

6. Условия применения и предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений практикующими врачами-стоматологами.

Практикующие врачи-стоматологи должны иметь соответствующую квалификацию и обладать надлежащими знаниями и навыками в сфере зубной имплантологии.

7. Совместное применение с другими медицинскими изделиями

Необходимо обеспечить использование инструментов Straumann с соответствующими соединениями и компонентами соответствующих размеров.

Инструменты стоматологические вспомогательные для протезирования используются совместно со следующими изделиями производства Straumann:

- Ортопедические элементы Straumann для дентальной имплантации и зубного протезирования (ФСЗ 2010/06856)
- Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями (ФСЗ 2010/06758)
- Компоненты ортопедические для дентальной имплантации
- Компоненты ортопедические для дентальной имплантации стерильные

8. Комплектность медицинского изделия

№	Наименование	Артикул	Количество
1	Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 27мм	065.0008	1 шт.
2	Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 21мм	065.0009	1 шт.
3	Винт для извлечения абатмента RB/WB	065.0007	1 шт.

9. Меры предосторожности, предупреждения

Работа с инструментом осуществляется строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Обеспечить стерильную работу с инструментом.

Никогда не использовать компоненты, которые могут быть загрязнены. Использовать изделия только после надлежащей обработки, если изделие предусматривает многократное использование.

Всегда работать с инструментом с применением всех мер предосторожности, чтобы избежать травм.

- Не использовать поврежденные инструменты.
- Всегда осматривать инструменты перед использованием.
- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальными мочалками.
- Запрещается подвергать инструменты, воздействию температур выше 134°C.
- Использование экспресс-стерилизации не допускается.
- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.

10. Описание медицинского изделия

Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой



Рисунок 1 – Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой

Этот инструмент предназначен для извлечения, для винта базального BLX, который невозможно извлечь из застрявшего абатмента с помощью SCS-отвертки.

Чтобы извлечь абатмент, сначала необходимо ослабить винт базальный (с помощью соответствующей SCS-отвертки). Затем для безопасного извлечения винта базального необходимо использовать инструмент для извлечения, для винта базального BLX. После этого можно использовать винт для извлечения абатмента RB/WB (см. описание ниже) для выталкивания абатмента из имплантата.

Основной штифт должен быть достаточно маленьким, чтобы его можно было вставить в канал винта абатмента, и достаточно длинным, чтобы он мог достать до винта базального внутри конструкции.

Верхушка инструмента должна иметь ретенционный элемент для удерживания винта базального. В случае компонентов BLX /RB/WB, ретенционным элементом является левая резьба, которая входит в сцепление с соответствующей резьбой внутри SCS-элемента головки винта базального.

Винт для извлечения абатмента RB/WB



Рисунок 2 – Винт для извлечения абатмента RB/WB

Этот вспомогательный инструмент предназначен для извлечения застрявших абатментов RB/WB. Головка винта имеет стандартный SCS-элемент для соединения с SCS-отверткой, чтобы можно было приложить соответствующий крутящий момент.

Элемент резьбы взаимодействует с соответствующей резьбой внутри соединения абатмента. При приложении крутящего момента толкающая верхушка винта давит на дно имплантата, в то время как резьба давит на внутреннюю резьбу абатмента, таким образом выталкивая абатмент из имплантата.

Толкающая верхушка винта имеет круглую форму и предназначена для надавливания на нижнюю часть внутреннего соединения имплантата

11. Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия
Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 27мм

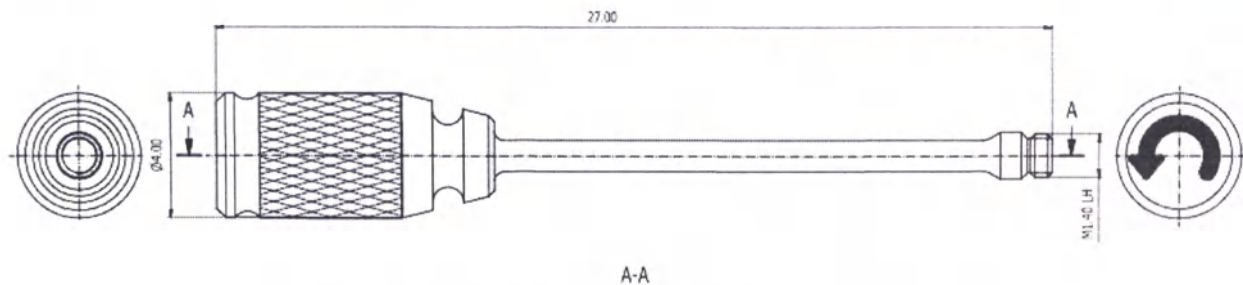


Рисунок 3 – Технический рисунок инструмента

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,8
Твердость по Бринеллю HBW, не более	230
Предел прочности, МПа, не более	930

Габаритные размеры, мм	
- Общая длина	27,00 ± 0,2
- Диаметр шапки	4,00 ± 0,1
Резьба	M1.40 LH

Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 21мм

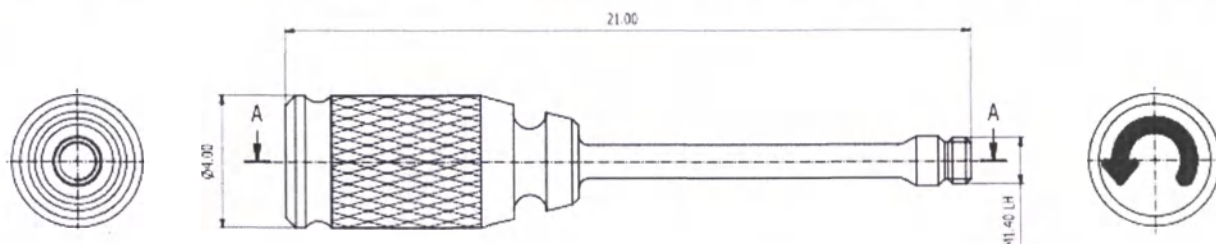


Рисунок 4 – Технический рисунок инструмента

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,8
Твердость по Бринеллю HBW, не более	230
Предел прочности, МПа, не более	930
Габаритные размеры, мм	
- Общая длина	21,00 ± 0,2
- Диаметр шапки	4,00 ± 0,1
Резьба	M1.40 LH

Винт для извлечения абатмента RB/WB

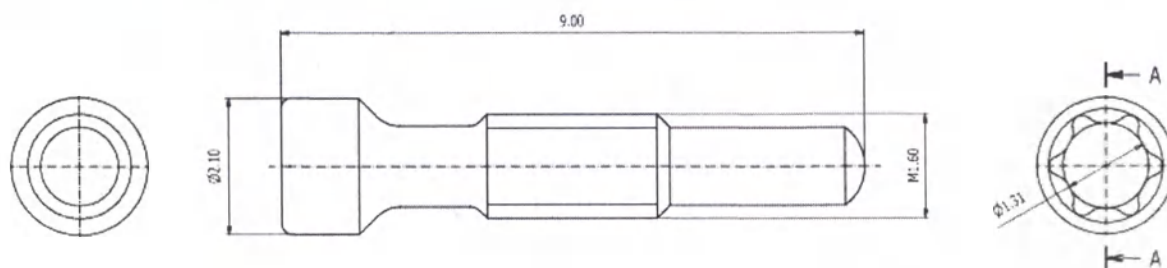


Рисунок 5 – Технический рисунок инструмента

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,8
Предел прочности, мин., МПа,	900
Максимальное напряжение при непропорциональном удлинении мин., МПа	800
Габаритные размеры, мм	
- Общая длина винта	9,00 ± 0,2
- Диаметр головки винта	2,10 ± 0,1
Резьба	M1.60
Геометрия шапки (Ортопедическое основание)	RB/WB

12. Способ применения медицинского изделия

Ниже приведено описание способа применения изделий, используемых для извлечения абатмента из имплантата, который невозможно извлечь вручную после окончательной затяжки винта базального.

Этап 1 – Отвинчивание / ослабление винта базального.

Используйте отвертку SCS, чтобы отвинтить винт базальный, поворачивая его против часовой стрелки.

Этап 2 – Использование инструмента для извлечения винта базального BLX.

Если винт базальный невозможно извлечь с помощью SCS-отвертки, то следует использовать инструмент для извлечения, для винта базального BLX (065.0008, 065.0009).

Этот инструмент имеет левую резьбу, которая заходит в захват с головкой винта базального с целью извлечения винта базального после его отвинчивания с помощью SCS-отвертки.

Этап 3 – Извлечение винта базального.

Извлеките винт базальный с помощью инструмента для удаления базальных винтов, повернув его против часовой стрелки.

Если абатмент невозможно извлечь вручную, используйте винт для извлечения абатмента (065.0007), чтобы извлечь абатмент с помощью SCS-отвертки.

Этап 4 – Использование инструмента для извлечения абатмента.

После извлечения винта базального закрутите винт для извлечения абатмента RB/WB (065.0007) в абатмент.

Этап 5 – Извлечение абатмента.

Используйте отвертку SCS, вращающуюся по часовой стрелке, чтобы закрутить винт для извлечения абатмента RB /WB и вытолкните абатмент.

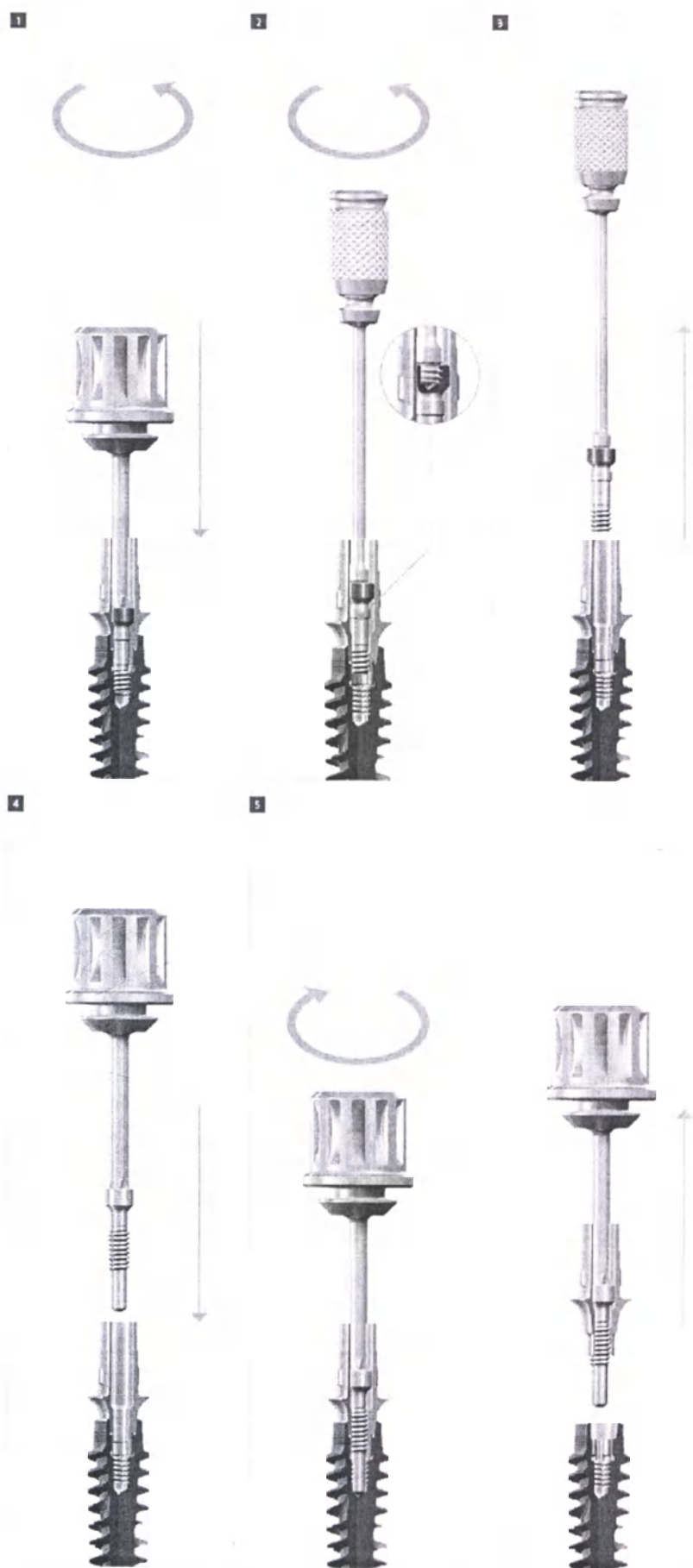


Рисунок 6 – Схематическое изображение способа применения медицинского изделия

13. Дезинфекция, очистка, стерилизация

Инструменты поставляются в нестерильном виде. Необходимо выполнить предварительную очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов перед первым применением и после каждого последующего в соответствии рекомендациями, указанными в Инструкции по эксплуатации.

Предварительная очистка:

Предварительную очистку инструментов необходимо проводить сразу после их применения (не позднее чем через два (2) часа после использования).

Поместите инструменты в ванночку с водой и дезинфицирующим раствором; при этом в состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды. Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами, которые подходят для очистки данных инструментов, в соответствии с локальными требованиями.

Никогда не кладите вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.

Используйте только специально предназначенные для очистки инструментов щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани.

Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.

Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции.

Механизированная (автоматическая) очистка и дезинфекция:

При выборе дезинфектора убедитесь в следующем:

- Эффективность дезинфектора была подтверждена.
- В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции: значение $A_0 > 3000$ или в случае более старых моделей – процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90°C (т.к. при химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов).
- Программа дезинфекции подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
- Применяется стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов в 1 мл воды) и эндотоксинов (не более 0,25 эндотоксинов/мл) (например, дистиллированная вода или сверх очищенная вода).

- Воздух, используемый для сушки инструментов, фильтруется.
- Обеспечивается регулярный осмотр и уход за дезинфектором.

При выборе чистящего средства убедитесь в следующем:

- Средство подходит для очистки металлических инструментов.
- Эффективность дезинфицирующего средства была подтверждена. При этом дезинфицирующие и чистящие средства совместимы друг с другом.
- В состав дезинфицирующего средства НЕ входят несовместимые с материалом химические соединения: хлор, щавелевая кислота, перекись водорода. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к точечной и контактной коррозии.

Внимание

Строго соблюдайте инструкции производителя, указанные на упаковке чистящих и дезинфицирующих средств и дезинфектора.

Рекомендации по очистке

1. Поместите инструменты в мойку-дезинфектор. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются.
2. Запустите программу.
3. После окончания программы дезинфекции удалите инструменты из мойки-дезинфектора.
4. Проведите осмотр инструментов и упакуйте их как можно скорее после их извлечения из мойки. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

Очистка и дезинфекция вручную

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь в следующем:

- Средство может применяться для чистки металлических инструментов.
- Чистящее средство подходит для ультразвуковой очистки (не происходит образования пены).
- Эффективность дезинфицирующего средства была подтверждена. При этом дезинфицирующее и чистящее средства совместимы друг с другом.

- В состав дезинфицирующего средства НЕ входят несовместимые с материалом химические соединения: хлор, щавелевая кислота, перекись водорода. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к точечной и контактной коррозии.

Процедура А:

Очистка инструментов в ультразвуковой ванне с использованием кассеты для ультразвуковой чистки (далее по тексту - кассета) (ПУ 2010/06758 от 02.07.2018)

1. Поместите инструменты в кассету. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются. Для повышения чистящего эффекта рекомендуется держать крышку открытой во время очистки.
2. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из кассеты и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).
3. Осмотрите инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Дезинфекция:

4. После проведения осмотра поместите разобранные и очищенные инструменты в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.
5. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой (не менее пяти (5) раз).
6. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

Процедура Б:

Очистка инструментов без использования ультразвука:

1. Поместите инструменты в мойку на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются и полностью погружены в раствор (при необходимости осторожно очистите щеткой с мягкой щетиной).
2. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из мойки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).
3. Осмотрите инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Дезинфекция:

4. После проведения осмотра поместите разобранные и очищенные инструменты в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.
5. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой (не менее пяти (5) раз).

6. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

7. Незамедлительно упакуйте инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. При осмотре инструментов необходимо уделять особое внимание ручкам, областям соединения и глухим отверстиям. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Инструменты с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Во время сборки инструментов их загрязнение должно быть исключено.

Упаковка

Упакуйте инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

- Пригодная для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°, достаточно проницаемая)
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям ISO 11607-1

Стерилизация

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

Требования к стерилизаторам:

- Паровые стерилизаторы с фракционированным вакуумным методом удаления воздуха (инструменты должны быть достаточно сухими)

- Паровой стерилизатор, соответствующий стандартам ISO 17665 и EN 13060 или EN 285

- Максимальная температура стерилизации 134°C

Методика стерилизации

- Фракционированный вакуум. 3 мин. при температуре 132°C (270°F), продолжительность сушки 20 мин, давление пара в стерилизационной камере $0,21 \pm 0,1$ МПа.

После стерилизации инструменты в стерильной упаковке должны храниться в сухом обеспыленном месте при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $50\% \pm 5\%$, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

По истечении срока хранения необходимо повторить процедуру очистки и стерилизации.

Внимание

Строго следуйте инструкциям производителя при эксплуатации стерилизатора, соблюдайте нормы загрузки, а также рекомендации по сроку службы и функциональному тестированию

Корродированные, ржавые инструменты загрязняют систему циркуляции вода в стерилизаторе частицами ржавчины. В процессе каждого последующего цикла стерилизации эти частицы ржавчины вызывают образование ржавой пленки на интактных инструментах. Не забывайте проверять и регулярно чистить оборудование!

После стерилизации инструменты должны храниться в сухом месте.

Внимание

Методы ускоренной стерилизации не допускаются. Не применяйте стерилизацию горячим воздухом, лучевую стерилизацию, а также стерилизацию формальдегидом, этиленоксидом, плазмой.

Примечание: всегда соблюдайте инструкцию по эксплуатации стерилизатора, особенно в отношении веса загрузки, времени работы и функциональных испытаний.

Не помещайте в стерилизатор ржавые окисленные инструменты. Такие инструменты загрязняют систему циркуляции воды в стерилизаторе частицами ржавчины. Во время каждого последующего цикла стерилизации такие частицы ржавчины провоцируют появление ржавчины на инструментах, которые изначально были неповрежденными.

Кратность применения

Частая очистка и стерилизация инструментов оказывает **незначительное влияние** на их характеристики. Срок службы инструментов зависит от их изнашиваемости и возможных повреждений при использовании. Таким образом при тщательном уходе, отсутствии повреждений и загрязнений инструменты можно использовать многократно. Не следует использовать инструменты после окончания их эксплуатационного срока (см. ниже), а

также поврежденные и/или загрязненные инструменты. Перед каждым применением проводите осмотр инструментов (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка). Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить.

Для инструментов установлено количество циклов стерилизации – не более 50.

14. Материалы

Инструменты стоматологические вспомогательные для протезирования не содержат лекарственных веществ, производных крови, материалов животного, человеческого, микробного или рекомбинантного происхождения, а также облучающие или ионизирующие компоненты. При поставке заказчику в изделиях отсутствует латекс.

Вид контакта с организмом человека:

Возможен кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

Наименование	Материал
1. Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 27мм	Нержавеющая сталь
2. Инструмент для извлечения, для винта базального BLX, с левой резьбой, длина 21мм	
3. Винт для извлечения абатмента RB/WB	Сплав ТАН

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
3	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
4	EN 1639	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Инструменты.
5	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
6	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
7	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
8	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
12	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной

16. Маркировка

Расшифровка символов, указанных на маркировке:

	Наименование производителя
	Номер партии
	Каталожный номер
	Дата изготовления
Qty.	Количество
Rx only	Медицинское изделие можно приобрести только по рецепту
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com
CE	Маркировка CE

17. Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Инструменты должны храниться в сухом месте без пыли при следующих условиях хранения:

Температура воздуха от -50 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха: не более 98% при 25°C

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей

Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида при следующих условиях:

Температура воздуха от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха: не более 100% при 25°C

Условия эксплуатации:

Температура воздуха от +1°C до +40 °C

Относительная влажность воздуха: не более 80% при 25°C

Средний срок сохраняемости инструментов в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения – 10 лет.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При применении медицинского изделия не предъявляется особых требований к охране окружающей среды.

20. Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

21. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок хранения: 10 лет

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Номер телефона: +7 495 139 74 74

E-mail: info@straumann.com

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: [straumanngroup]

УТВЕРЖДЕНО

Клэр Гуришон

Начальником Отдела технического контроля
и нормативно-правового регулирования

Институт Штрауманн АГ (Institut Straumann AG), Швейцария

[Подпись]

Дата: 07 апреля 2020

**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

«Инструменты стоматологические вспомогательные для протезирования (для удаления
ортопедического компонента)»

Версия 2.0.

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся доктор Рамон Мабийар, нотариус гражданского права в г.Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на обороте г-жой Клэр Беатрис Франсуаз Гуришон, гражданкой Франции, проживающей в г.Нёвшатель (Швейцария), родившейся 31 (тридцать первого) января 1969 (тысяча девятьсот шестьдесят девятого) года, личность которого надлежащим образом установлена на основании её паспорта, чью подпись я идентифицировал, сопоставив с бесспорно аутентичной подписью.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО ставлю здесь мою подпись и печать в г. Базеле (Швейцария), сегодня, 9 (девятого) апреля 2020 (две тысячи двадцатого) года.

[Подпись]

Гербовая печать:
РАМОН МАБИЙАР.
НОТАРИУС БАЗЕЛЯ.

Нотариально заверено за № 72 / 2020

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **Швейцарская Конфедерация, Кантон Базель-Штадт**

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | Проф. Д-ром юр. наук Рамоном Мабийаром |
| 3. выступающим в качестве | Нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | Мабийара Рамона |

Удостоверено

- | | |
|---|--|
| 5. в Базеле | 6. 09.04.2020 |
| 7. кем: Службой легализации Кантона Базель-Штадт | |
| 8. № 175370 | Сбор 20,00 швейцарских франков |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись Ванесса Бони Гонсалес |

[Подпись]

Гербовая печать: КАНТОН БАЗЕЛЬ-ШТАДТ.
ЛЕГАЛИЗАЦИИ.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борицёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борицёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-20-2207

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



 В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

Нотариус

