

**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

Инструменты стоматологические для установки
денальных имплантатов Straumann

Версия 1.0.



Claire Gourichon
Head of Corporate Quality & RA

Nov. 19th 2019

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Mark Eichner, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Ms. Claire Béatrice Françoise Gourichon, citizen of France, 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 22nd (twenty-second) day of November, 2019 (two thousand and nineteen).



Mark Eichner
Abel

Leg. Prot. 1349 /2019

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия3	
2.1	Сведения о производителе медицинского изделия:	3
2.2	Сведения о разработчике медицинского изделия:.....	4
2.3	Сведения об адресах производства:	4
3.	Назначение медицинского изделия.....	4
4.	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
5.	Показания	4
6.	Противопоказания	4
7.	Побочные действия	4
8.	Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия.....	5
9.	Предупреждения и меры предосторожности	5
10.	Комплектность медицинского изделия	6
11.	Принцип действия	6
12.	Вид контакта с организмом человека	6
13.	Техническое описание медицинского изделия	6
2.1	Чертежи медицинского изделия	8
2.2	Материалы изготовления медицинского изделия.....	23
14.	Способ применения	24
14.1	Хирургическая процедура сверления	24
14.1.1	Рабочий процесс для BLX Ø 3,5 мм.....	24
14.1.2.	Рабочий процесс для BLX Ø 3,75 мм	25
14.1.3.	Рабочий процесс для BLX Ø 4,0 мм	26
14.1.4.	Рабочий процесс для BLX Ø 4,5 мм	27
14.1.5.	Рабочий процесс для BLX Ø 5,0 мм	28
14.1.6.	Рабочий процесс для BLX Ø 5,5 мм	29
14.1.7.	Рабочий процесс для BLX Ø 6,5 мм	30
14.2.	Выравнивание ложа имплантата	31
15.	Условия и срок хранения	32
16.	Условия эксплуатации.....	32
17.	Условия транспортирования.....	32
18.	Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.....	33
19.	Сведения об упаковке.....	37
20.	Маркировка	37

21.	Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	38
23.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	39
24.	Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	39
25.	Гарантии производителя	39
26.	Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	40

1. Наименование медицинского изделия

«Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann», в вариантах исполнения:

1. Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2 мм
2. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8 мм
3. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.2 мм
4. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5 мм
5. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.7 мм
6. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2 мм
7. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7 мм
8. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø5.2 мм
9. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø6.2 мм
10. Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø2.2 мм
11. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø2.8 мм
12. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.2 мм
13. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.5 мм
14. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.7 мм
15. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.2 мм
16. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.7 мм
17. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø5.2 мм
18. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø6.2 мм
19. Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, Ø2.2 мм, длинное
20. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø2.8 мм
21. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.2 мм
22. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.5 мм
23. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.7 мм
24. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.2 мм
25. Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.7 мм
26. Фреза для направленной хирургии, Ø2.2 мм

Далее по тексту – «инструменты» или «инструменты Straumann».

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

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:

1. Straumann Villeret SA (Штрауманн Виллерет СА), Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland / Швейцария
2. Straumann Manufacturing Inc. (Штрауманн Мануфэкчуринг Инг), 60 Minuteman Road, Andover MA 01810 USA / США

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования во время хирургической операции для сверления или разрезания верхней или нижней челюсти и может использоваться для подготовки кости и мягких тканей к установке имплантата.

4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann используются совместно со следующими изделиями производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария:

- «Имплантаты дентальные Straumann», в вариантах исполнения¹ (далее по тексту «имплантаты», «имплантаты дентальные», «имплантаты Straumann», «имплантаты дентальные Straumann»);
- «Инструменты стоматологические вспомогательные для дентальной имплантации»²;
- «Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями» (ПУ № ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018).

5. Показания

Показания к применению медицинского изделия: подготовка костного ложа имплантата и выполнение хирургических процедур с целью установки дентальных имплантатов Straumann.

6. Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам нержавеющей стали 1.4108 (см. таблицу 7).

7. Побочные действия

Не выявлены.

¹ государственная регистрация указанного медицинского изделия в РФ осуществляется одновременно с государственной регистрацией данного медицинского изделия

² государственная регистрация указанного медицинского изделия в РФ осуществляется одновременно с государственной регистрацией данного медицинского изделия

8. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – пациенты с полной или частичной адентией, нуждающиеся в установке дентальных имплантатов.

Область применения – стоматология.

Инструменты должны использоваться только стоматологами, прошедшими обучение по использованию медицинских изделий производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария. Специалисты должны обладать надлежащими знаниями в сфере дентальной имплантологии и должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации к данному и совместимым с ним медицинским изделиям, чтобы безопасно и надлежащим образом использовать данное медицинское изделие.

9. Предупреждения и меры предосторожности

Инструменты Straumann, не закрепленные надежно на стоматологическом наконечнике, должны быть защищены от вдыхания при использовании в ротовой полости. Для этой цели могут использоваться фиксирующая нить, коффердам или глоточный тампон.

Нельзя использовать поврежденные или тупые инструменты. Необходимо всегда проверять инструменты перед использованием. Не чистите инструменты металлическими щетками или стальной мочалкой. Все инструменты не должны подвергаться воздействию температур выше 134 °C (273 °F). Метод экспресс-стерилизации не допускается. Не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, плазменную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом.

Обеспечьте правильную глубину сверления, используя рекомендованный план хирургической операции (в том числе рентгеновское исследование), отметки глубины на сверлах, ограничители сверл, глубиномеры и штифты пилотные. Инструменты имеют отметки глубины с интервалом 2 мм, которые соответствуют доступной длине имплантата. Используйте сверла в порядке возрастания диаметра и в направлении вращения сверла по часовой стрелке. Используйте метод прерывистого сверления и обеспечьте достаточное охлаждение с помощью предварительно охлажденного (5 °C, 41 °F) стерильного физиологического раствора. Не превышайте скорость сверления 800 об/мин.

Сверла для направленной хирургии должны использоваться совместно с соответствующими гильзами (ПУ № ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018), закрепленными в шаблонах и рукоятках сверла (ПУ № ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018). Необходимо проверять рукоятки сверла на эксплуатационную надежность перед каждой операцией. Необходимо проверять посадку рукоятки сверла в гильзе, закрепленной в хирургическом шаблоне.

Важно выполнять работу в соответствии с руководством по процедуре. Необходимо обеспечить стерильную обработку инструментов.

Необходимо обеспечить стерильную обработку.

Никогда нельзя использовать потенциально загрязненные компоненты. Необходимо использовать только надлежащим образом стерилизованные изделия. Всегда проявляйте осторожность во избежание нанесения травм.

При подготовке ложа имплантата следует учитывать качество костной ткани.

Необходимо проверять инструменты перед использованием. Всегда соблюдайте рекомендованную скорость сверления. Для обеспечения правильного сверления и выравнивания используйте хирургические шаблоны, отметки глубины на сверлах, ограничители сверл, глубиномеры, а также штифты пилотные.

Не следует применять режущие инструменты более 10 раз.

10. Комплектность медицинского изделия

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann выпускаются в потребительской упаковке: нестерильных блистерах по 1 шт. в блистере.

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия представлена в электронном виде на сайте производителя www.straumann.com.

11. Принцип действия

Режущие инструменты (свёрла и фрезы) предназначены для использования в хирургической стоматологии для сверления или разрезания ткани верхней или нижней челюсти и могут использоваться для подготовки кости к установке имплантата. Режущие инструменты для направленной хирургии используются с соответствующими вспомогательными инструментами для направленной хирургии и дополнительно обеспечивают функциональность направленного разрезания кости и мягких тканей, улучшая контроль оси и глубины разрезания.

Свёрла представляют собой линейно удлиненные инструменты из нержавеющей стали, которые соединяются со стоматологическим наконечником и имеют режущий край на кончике для сверления или разрезания кости или слизистой оболочки.

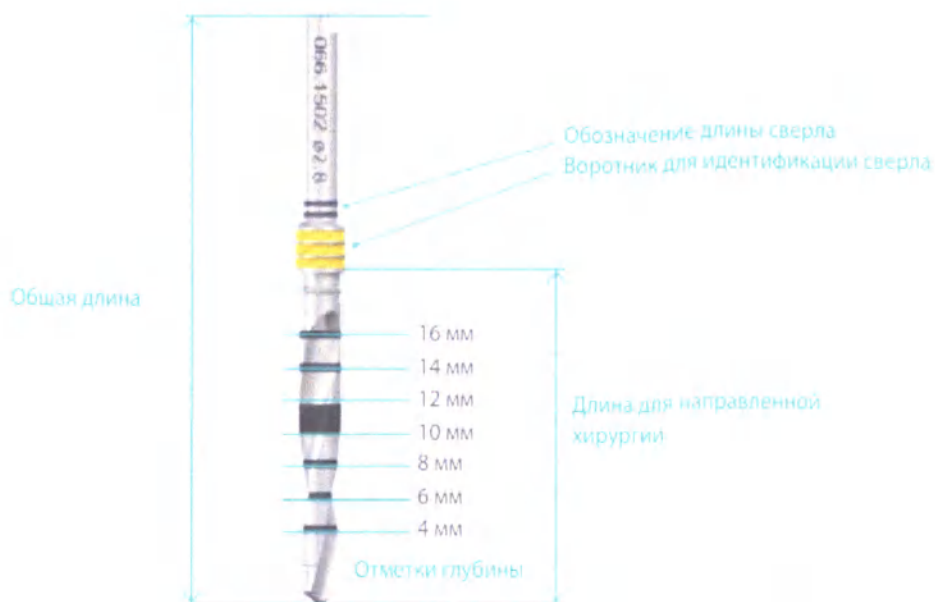
Фрезы представляют собой цельные инструменты с соединением для стоматологического наконечника с одной стороны и плоской режущей частью, с другой стороны. Они используются для выравнивания ложа имплантата направленной хирургии. Отметки высоты на цилиндрической части инструмента служат в качестве индикаторов глубины, но не указывают глубину соответствующего имплантата.

12. Вид контакта с организмом человека

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann временно контактируют с костной тканью, мягкой тканью, слюной и кровью.

13. Техническое описание медицинского изделия

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann имеют отметки глубины с интервалом 2 мм, которые соответствуют доступной длине имплантата (Рисунок 1).



Название сверла	Длина для направленной хирургии	Общая длина	Обозначение длины сверла
Короткое	16 мм	34 мм	—
Среднее	20 мм	38 мм	==
Длинное	24 мм	42 мм	===

Рисунок 1. Общий вид сверла для направленной хирургии X VeloDrill с отметками глубины и их расшифровка.

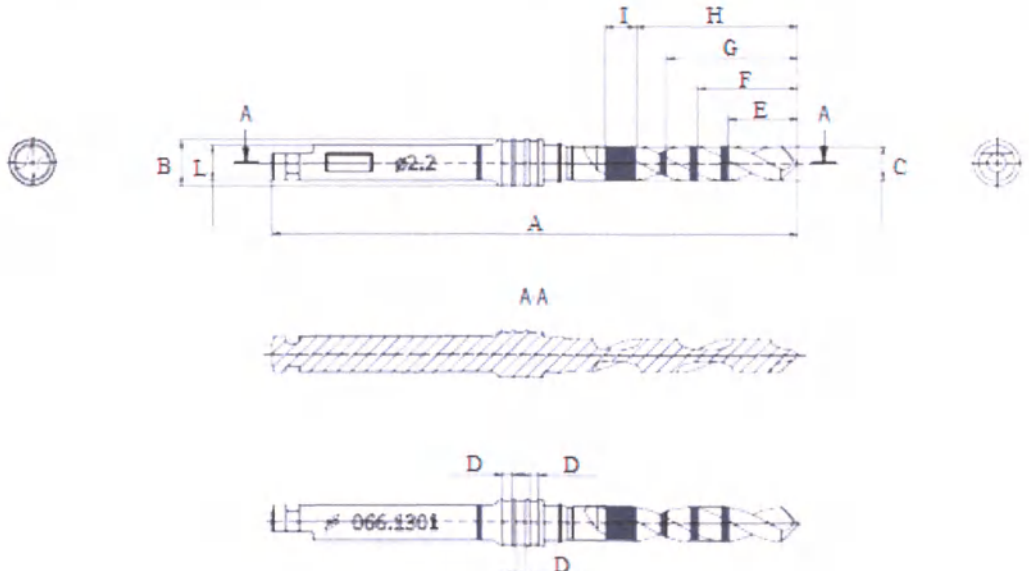
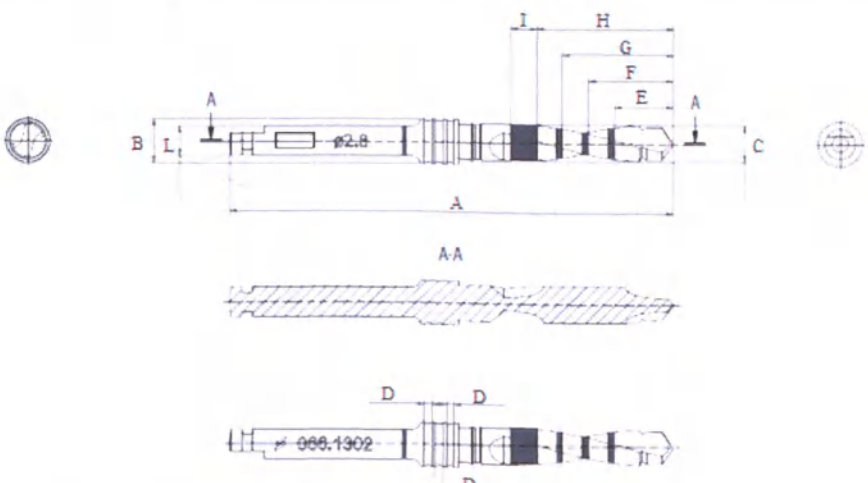
Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann имеют цветовую кодировку по диаметру. На валу размещен символ, обозначающий общую длину инструмента (таблица 1).

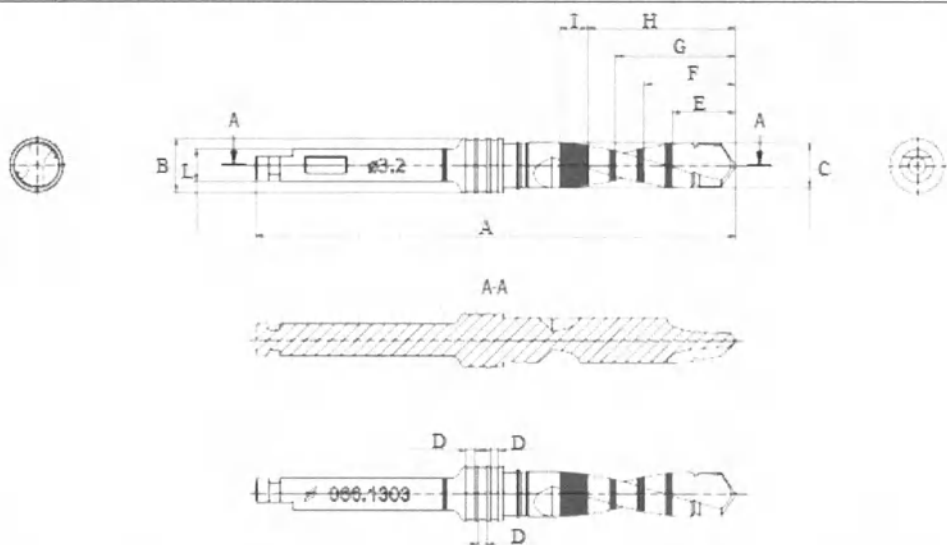
Таблица 1. Цветовое кодирование инструментов Straumann.

Последовательность цветов		Диаметр инструмента, мм
	Синий	2.2
	Жёлтый	2.8
	Белый	3.2
	Красный	3.5
	Серый	3.7
	Зелёный	4.2
	Фиолетовый	4.7
	Коричневый	5.2
	Черный	6.2

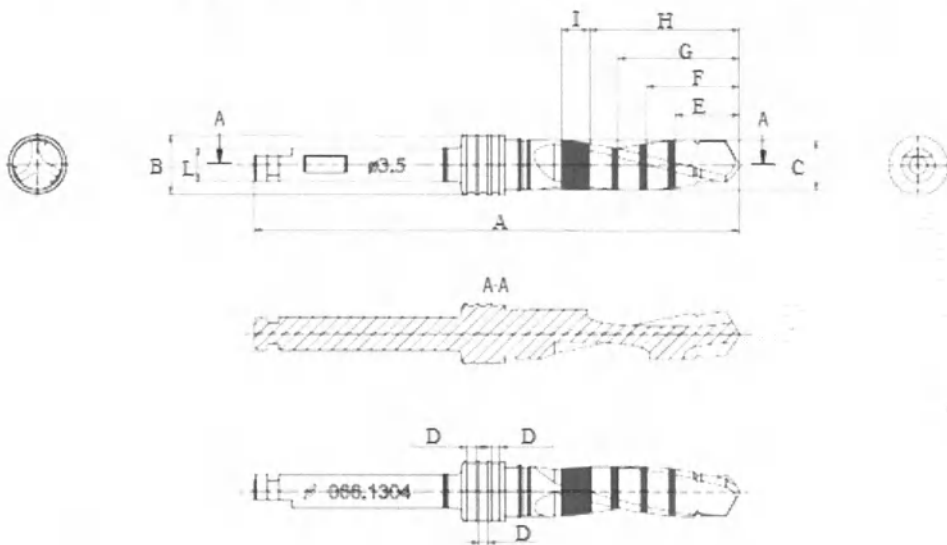
2.1 Чертежи медицинского изделия

Таблица 2. Изображения свёрл

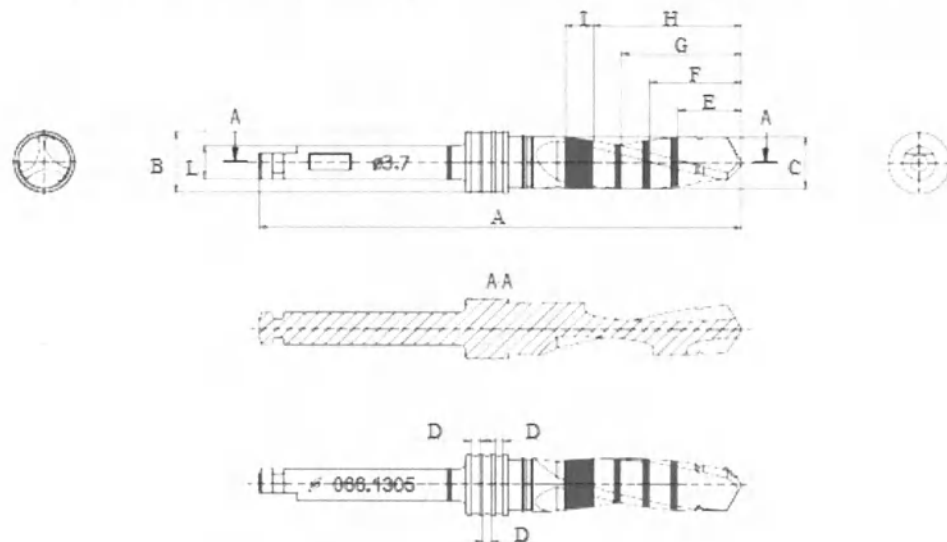
№ п/п	Наименование и изображение
1.	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 2.2 мм 
2.	Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 2.8 мм 
3.	Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 3.2 мм



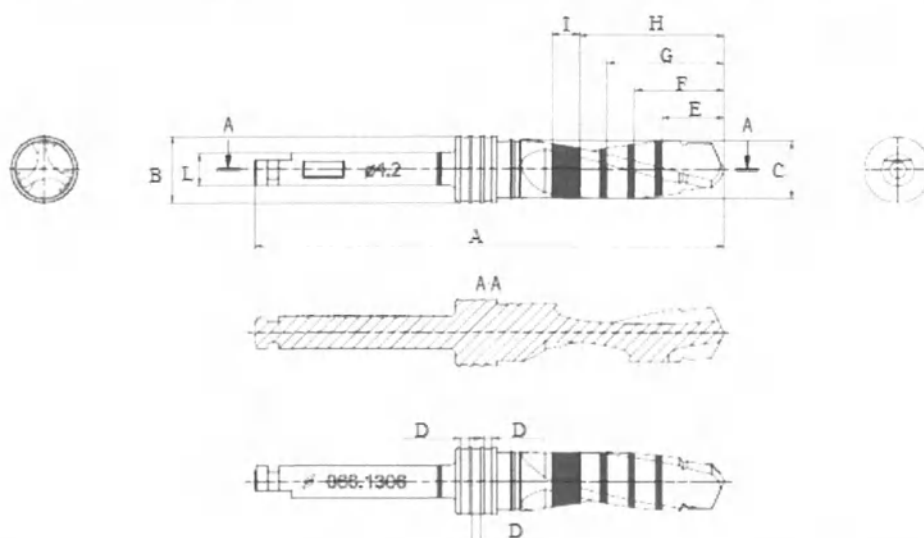
4. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 3.5 мм



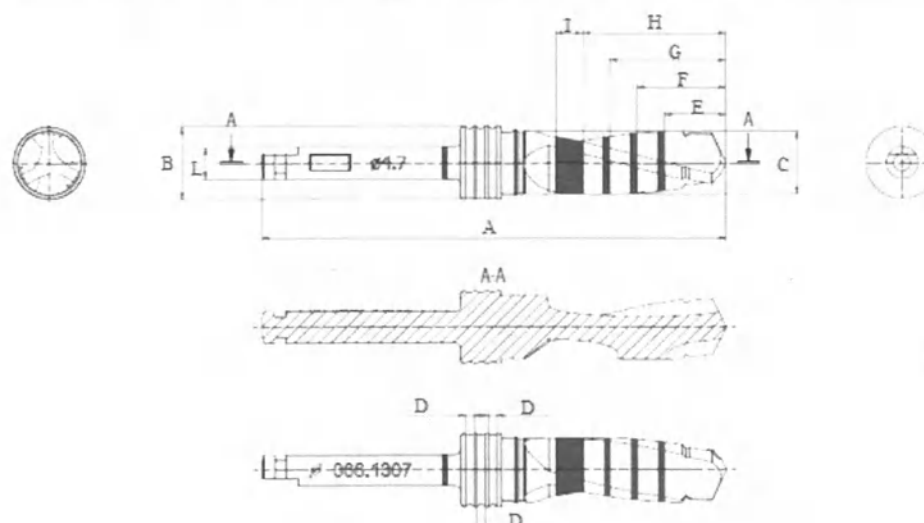
5. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 3.7 мм



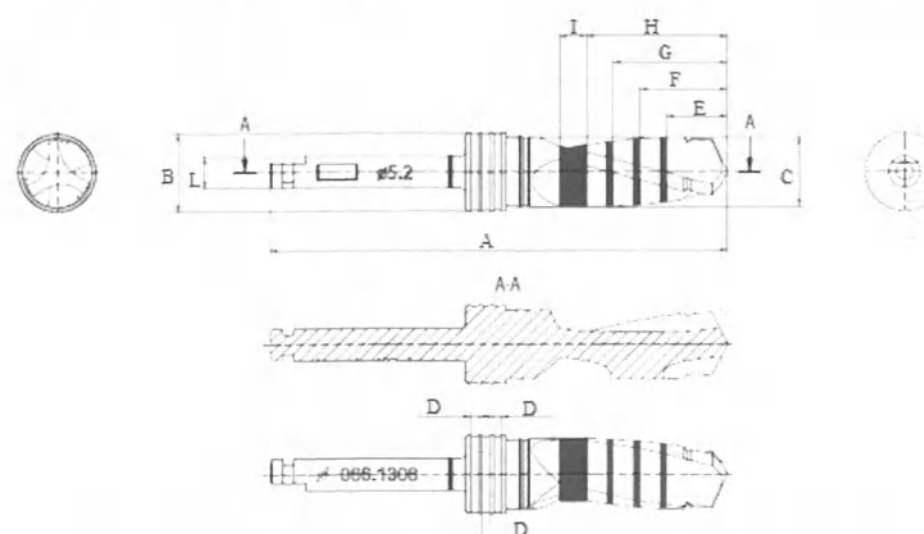
6. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 4.2 мм

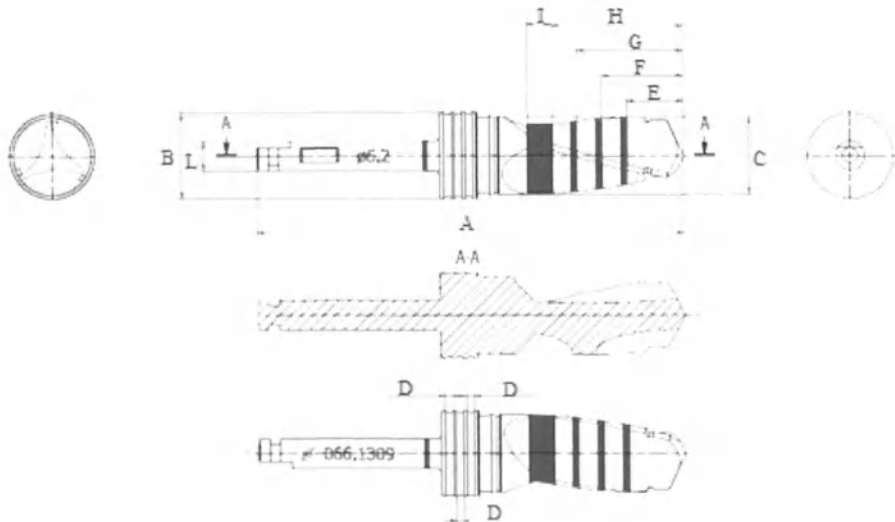
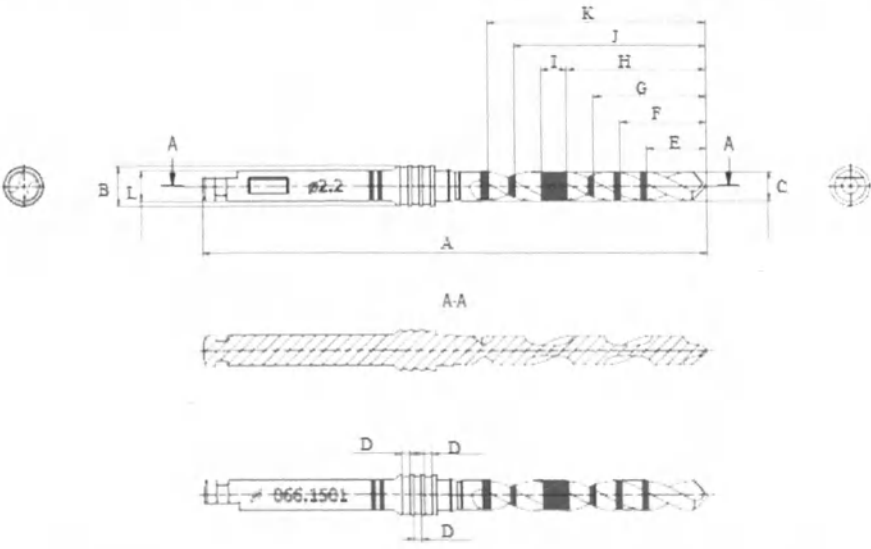
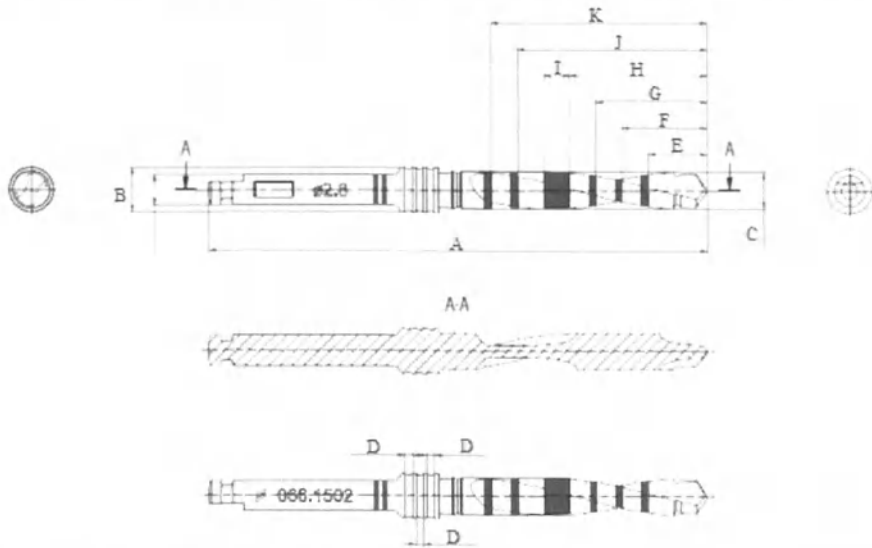


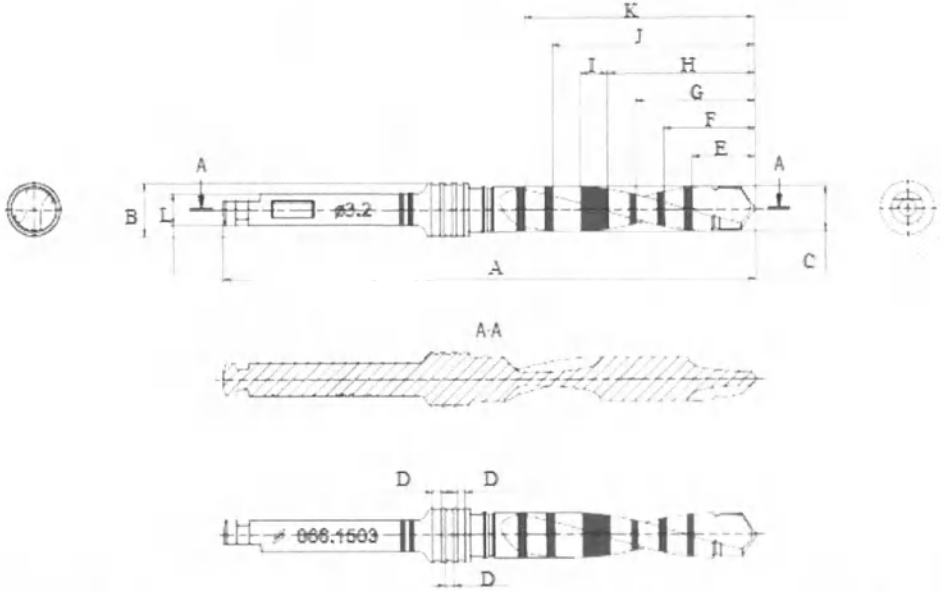
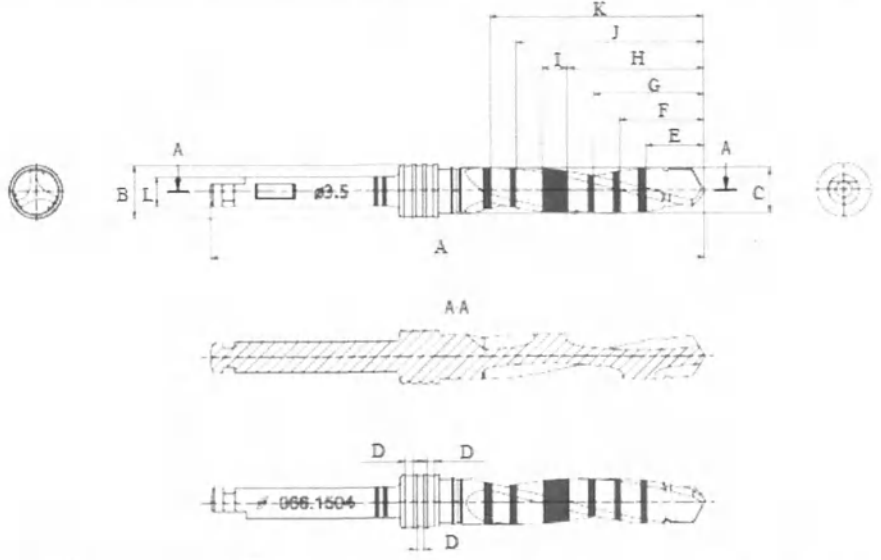
7. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 4.7 мм

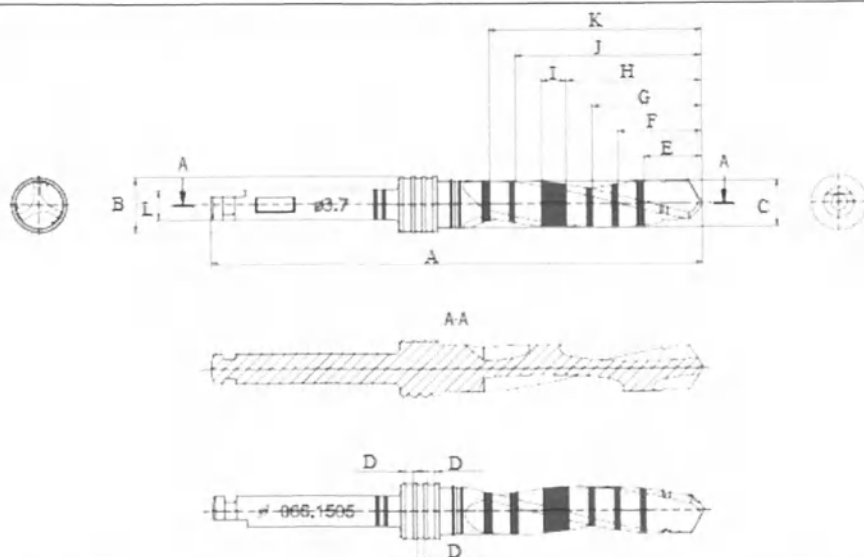


8. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 5.2 мм

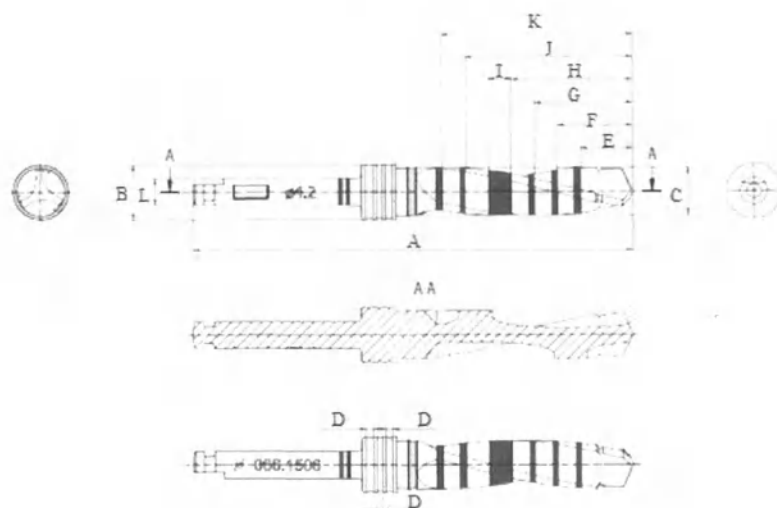


9.	Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø 6.2 мм 
10.	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 2.2 мм 
11.	Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 2.8 мм 

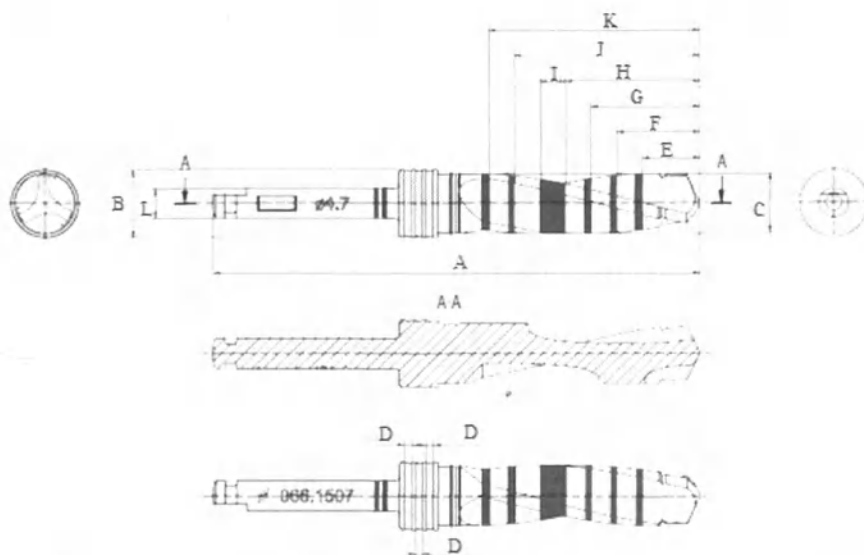
12.	Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 3.2 мм 
13.	Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 3.5 мм 
14.	Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 3.7 мм



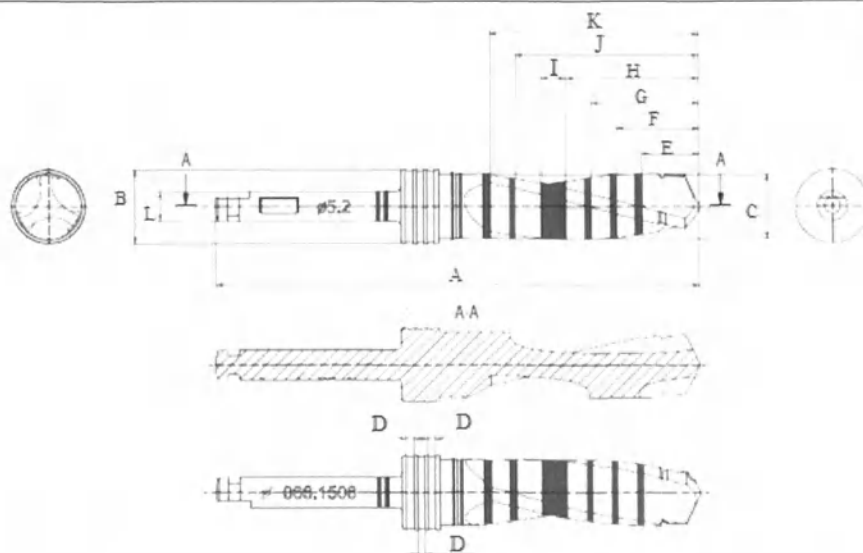
15. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 4.2 мм



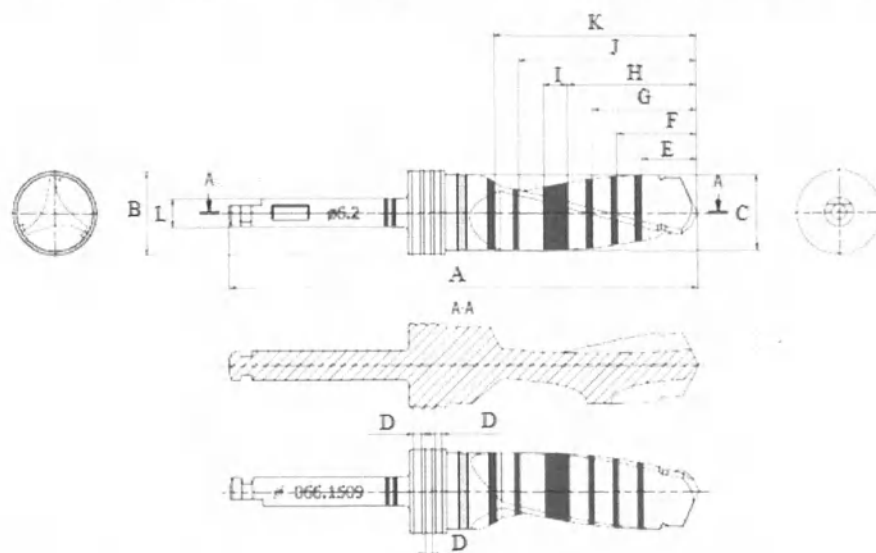
16. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 4.7 мм



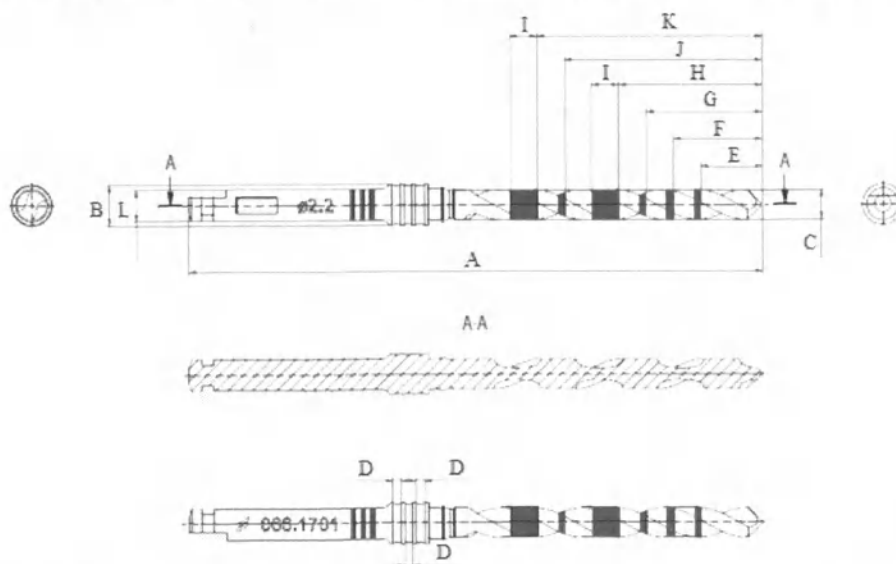
17. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 5.2 мм



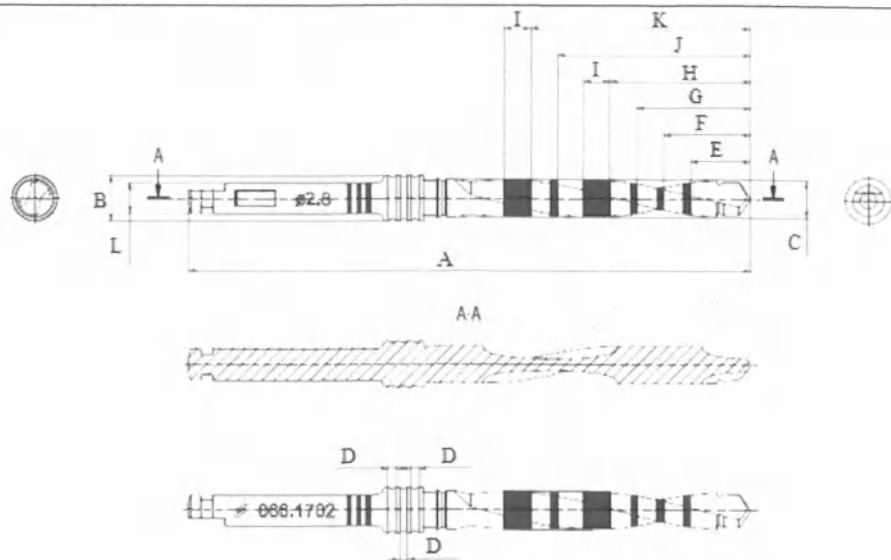
18. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø 6.2 мм



19. Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, длинное, Ø 2.2 мм

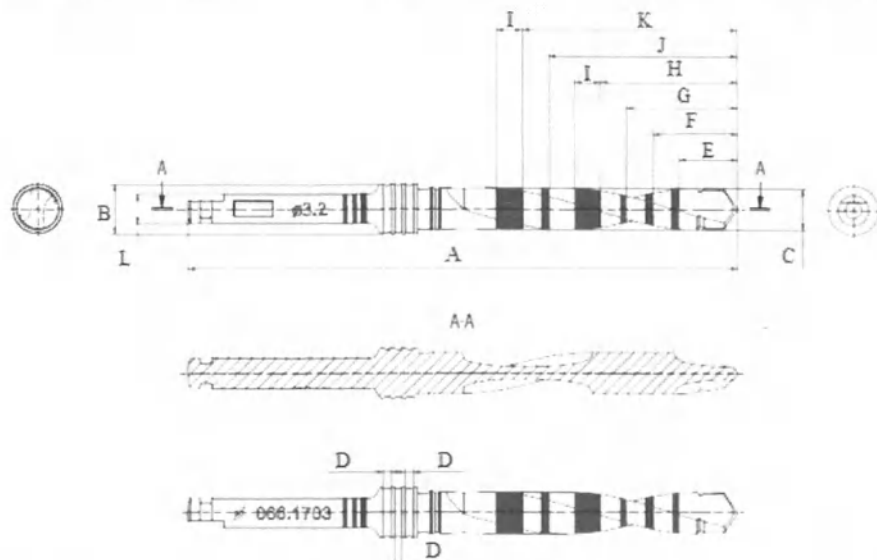


20. Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, длинное, Ø 2.8 мм



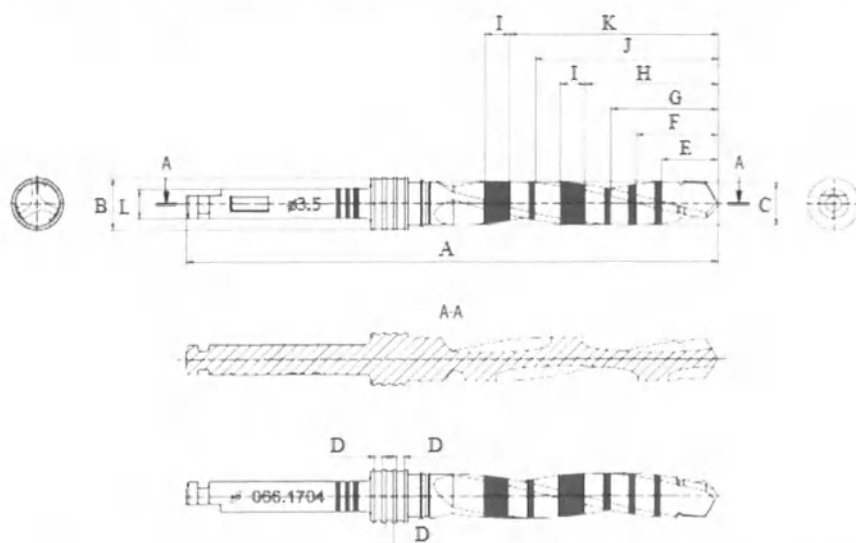
21.

Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, длинное, Ø 3.2 мм



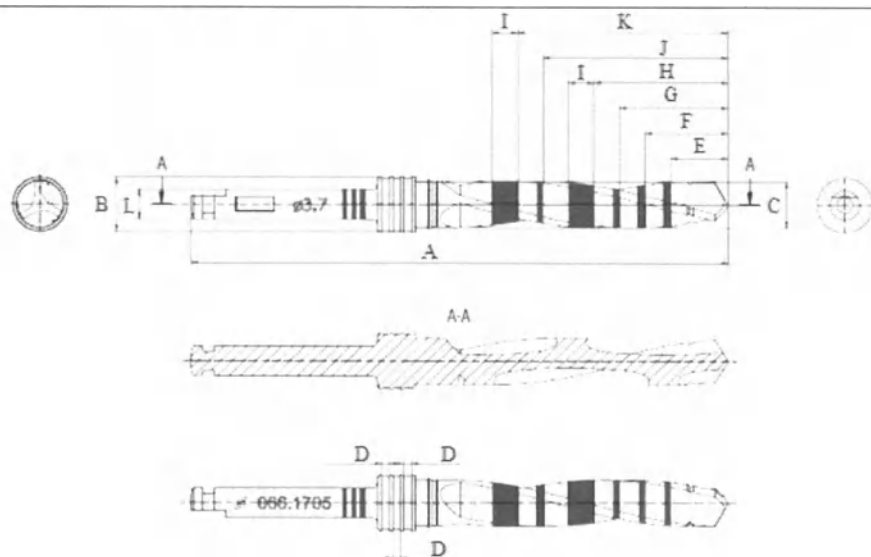
22.

Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, длинное, Ø 3.5 мм



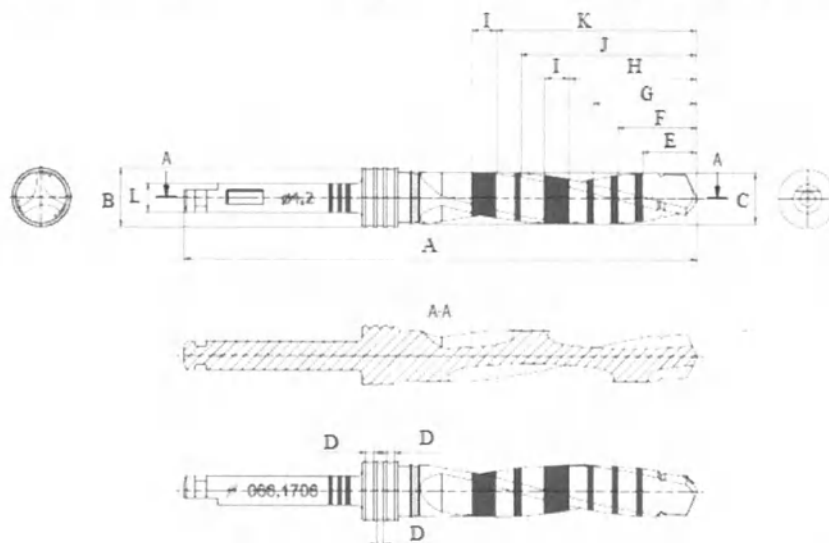
23.

Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, длинное, Ø 3.7 мм



24.

Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, длинное, Ø 4.2 мм



25.

Сверло для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, длинное, Ø 4.7 мм

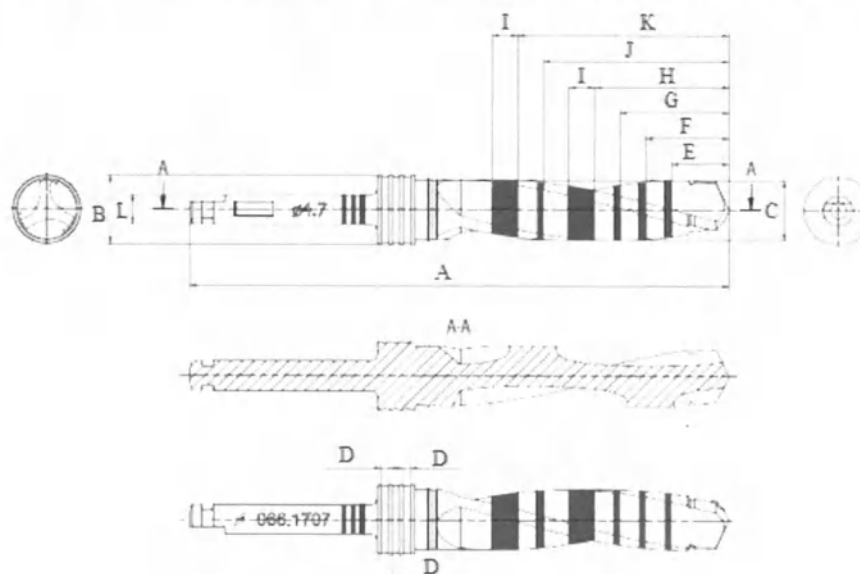


Таблица 3. Габаритные размеры сверла для направленной хирургии

№	Название изделия	Габаритные размеры, мм											
		A ±0.30	B ±0.10	C ±0.10	D ±0.05	E ±0.10	F ±0.10	G ±0.10	H ±0.10	I ±0.10	J ±0.10	K ±0.10	L* -0,016
1	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2 мм	34.10	3.00	2.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
2	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8 мм	34.10	3.45	2.80	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
3	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.2 мм	34.10	3.85	3.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
4	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5 мм	34.10	4.15	3.50	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
5	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.7 мм	34.10	4.35	3.70	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
6	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2 мм	34.10	4.85	4.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
7	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7 мм	34.10	5.35	4.70	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
8	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø5.2 мм	34.10	5.85	5.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
9	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø6.2 мм	34.10	6.85	6.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	-	-	2.35
10	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø2.2 мм	38.10	3.00	2.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
11	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø2.8 мм	38.10	3.45	2.80	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
12	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.2 мм	38.10	3.85	3.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
13	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.5 мм	38.10	4.15	3.50	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
14	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.7 мм	38.10	4.35	3.70	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35

№	Название изделия	Габаритные размеры, мм											
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L*
		±0.30	±0.10	±0.10	±0.05	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	-0.016
15	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.2 мм	38.10	4.85	4.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
16	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.7 мм	38.10	5.35	4.70	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
17	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø5.2 мм	38.10	5.85	5.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
18	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø6.2 мм	38.10	6.85	6.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
19	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, Ø2.2 мм, длинное	42.10	3.00	2.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
20	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø2.8 мм	42.10	3.45	2.80	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
21	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.2 мм	42.10	3.85	3.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
22	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.5 мм	42.10	4.15	3.50	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
23	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.7 мм	42.10	4.35	3.70	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
24	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.2 мм	42.10	4.85	4.20	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35
25	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.7 мм	42.10	5.35	4.70	0.60	4.50	6.50	8.50	10.50	2.00	14.50	16.50	2.35

*L – диаметр хвостовика

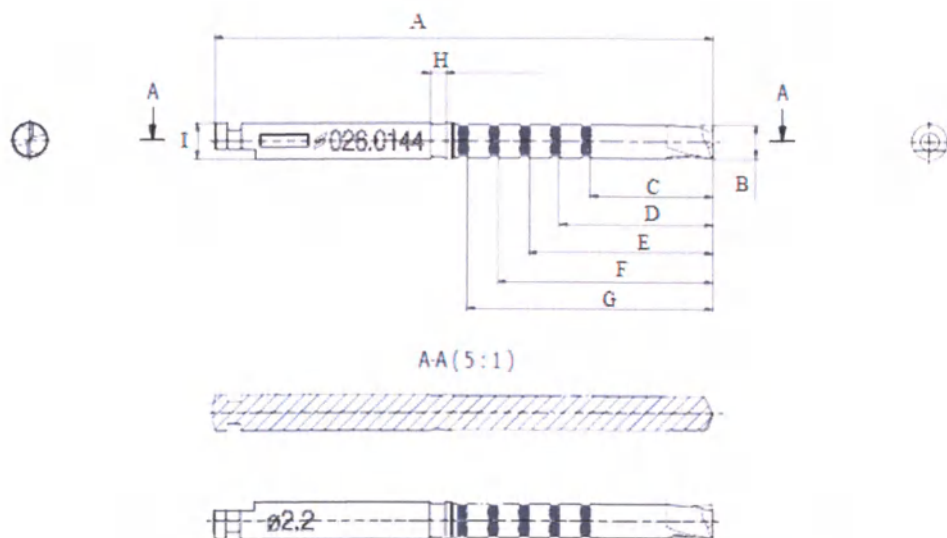


Рисунок 2. Фреза для направленной хирургии, Ø 2.2 мм

Таблица 4. Габаритные размеры фрезы для направленной хирургии

№	Название изделия	Габаритные размеры, мм								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I*
		±0.30	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	±0.10	-0,016
1	Фреза для направленной хирургии, Ø2.2 мм	32.50	2.20	8.00	10.00	12.00	14.00	16.00	1.00	2.35

*I – диаметр хвостовика

Таблица 5. Характеристики сверл и фрезы

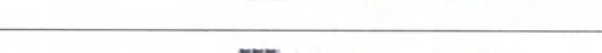
№	Наименование	Масса, г (± 5%)	Шероховатость поверхности, мкм	Твердость по Бринеллю (HBW)	Биение рабочей части, не более мм	Тип хвостовика	Длина фитинга, мм
1.	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2 мм	7.30	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
2.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8 мм	7.40	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
3.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.2 мм	7.56	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
4.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5 мм	7.77	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
5.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.7 мм	7.79	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
6.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2 мм	8.02	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12

7.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7 мм	8.50	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
8.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø5.2 мм	8.78	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
9.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø6.2 мм	9.49	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
10.	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø2.2 мм	7.34	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
11.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø2.8 мм	7.56	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
12.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.2 мм	7.78	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
13.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.5 мм	7.88	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
14.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.7 мм	7.86	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
15.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.2 мм	8.17	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
16.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.7 мм	8.56	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
17.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø5.2 мм	9.03	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
18.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø6.2 мм	9.99	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
19.	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, Ø2.2 мм, длинное	7.44	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
20.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø2.8 мм	7.59	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
21.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.2 мм	7.85	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
22.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.5 мм	8.01	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12

23.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.7 мм	7.96	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
24.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.2 мм	8.40	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
25.	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.7 мм	8.79	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12
26.	Фреза для направленной хирургии, Ø2.2 мм	6.00	не более 0,8	≤ 230	0,10	1	12

Таблица 6. Графическое представление инструментов

Артикул	Название изделия	Изображение
066.1301	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2 мм	
066.1302	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8 мм	
066.1303	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.2 мм	
066.1304	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5 мм	
066.1305	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.7 мм	
066.1306	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2 мм	
066.1307	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7 мм	
066.1308	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø5.2 мм	
066.1309	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø6.2 мм	

Артикул	Название изделия	Изображение
066.1501	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø2.2 мм	
066.1502	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø2.8 мм	
066.1503	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.2 мм	
066.1504	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.5 мм	
066.1505	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.7 мм	
066.1506	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.2 мм	
066.1507	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.7 мм	
066.1508	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø5.2 мм	
066.1509	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø6.2 мм	
066.1701	Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, Ø2.2 мм, длинное	
066.1702	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø2.8 мм	
066.1703	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.2 мм	
066.1704	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.5 мм	

Артикул	Название изделия	Изображение
066.1705	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.7 мм	
066.1706	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.2 мм	
066.1707	Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.7 мм	
026.0144	Фреза для направленной хирургии, Ø2.2 мм	

Количество режущих кромок на инструментах – 2

Резьба – левосторонняя

2.2 Материалы изготовления медицинского изделия

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann не содержат каких-либо лекарственных веществ, производных крови, материалов животного, человеческого, микробного или рекомбинантного происхождения, или компонентов с источниками излучения или ионизирующего излучения. Не содержат латекса.

Таблица 7. Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления
Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2 мм	Нержавеющая сталь
Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, среднее, Ø2.2 мм	Краситель синего цвета
Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, Ø2.2 мм, длинное	
Фреза для направленной хирургии, Ø2.2 мм	
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø2.8 мм	
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø2.8 мм	Краситель жёлтого цвета
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.2 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.2 мм	
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.2 мм	Краситель белого цвета
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.5 мм	
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.5 мм	Краситель красного цвета
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.7 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø3.7 мм	
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.7 мм	Краситель серого цвета

Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.2 мм	Краситель зелёного цвета
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.2 мм	
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø4.7 мм	Краситель фиолетового цвета
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.7 мм	
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø5.2 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø5.2 мм	Краситель коричневого цвета
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø6.2 мм	Нержавеющая сталь
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, среднее, Ø6.2 мм	Краситель чёрного цвета

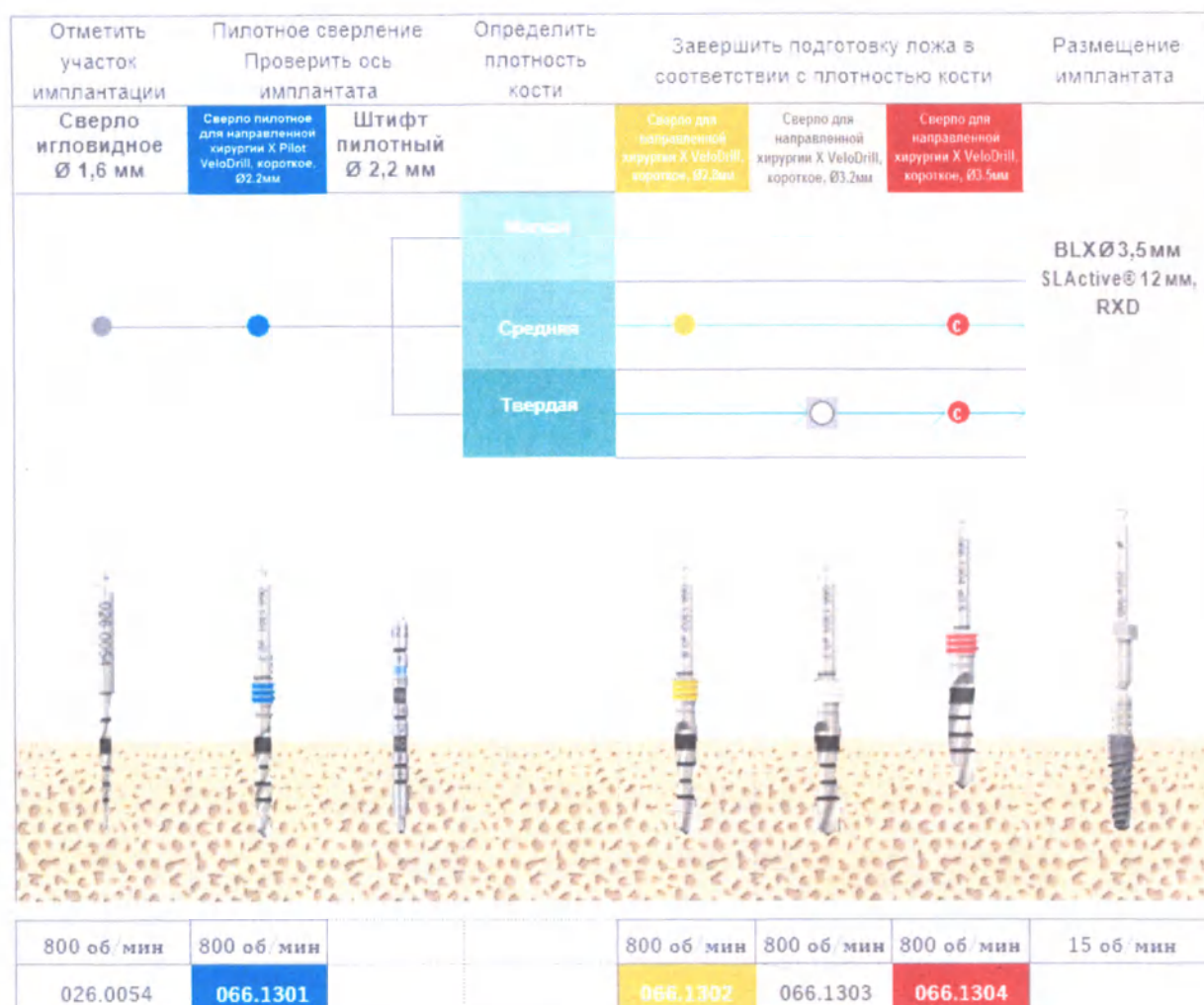
14. Способ применения

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann являются частью общей концепции и должны быть использованы только с оригинальными компонентами и инструментами производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария.

14.1 Хирургическая процедура сверления

14.1.1 Рабочий процесс для BLX Ø 3,5 мм

Подготовка ложа имплантата на примере имплантата BLX Ø 3,5 мм/12 мм со стандартным основанием (RB).



● Рекомендовано – полная глубина

⦿ Рекомендовано – только кортикально

- выполнить глубину 4 мм для имплантатов с длиной 6 мм и 8 мм
- выполнить глубину 6 мм для имплантатов с длиной 10 мм – 18 мм

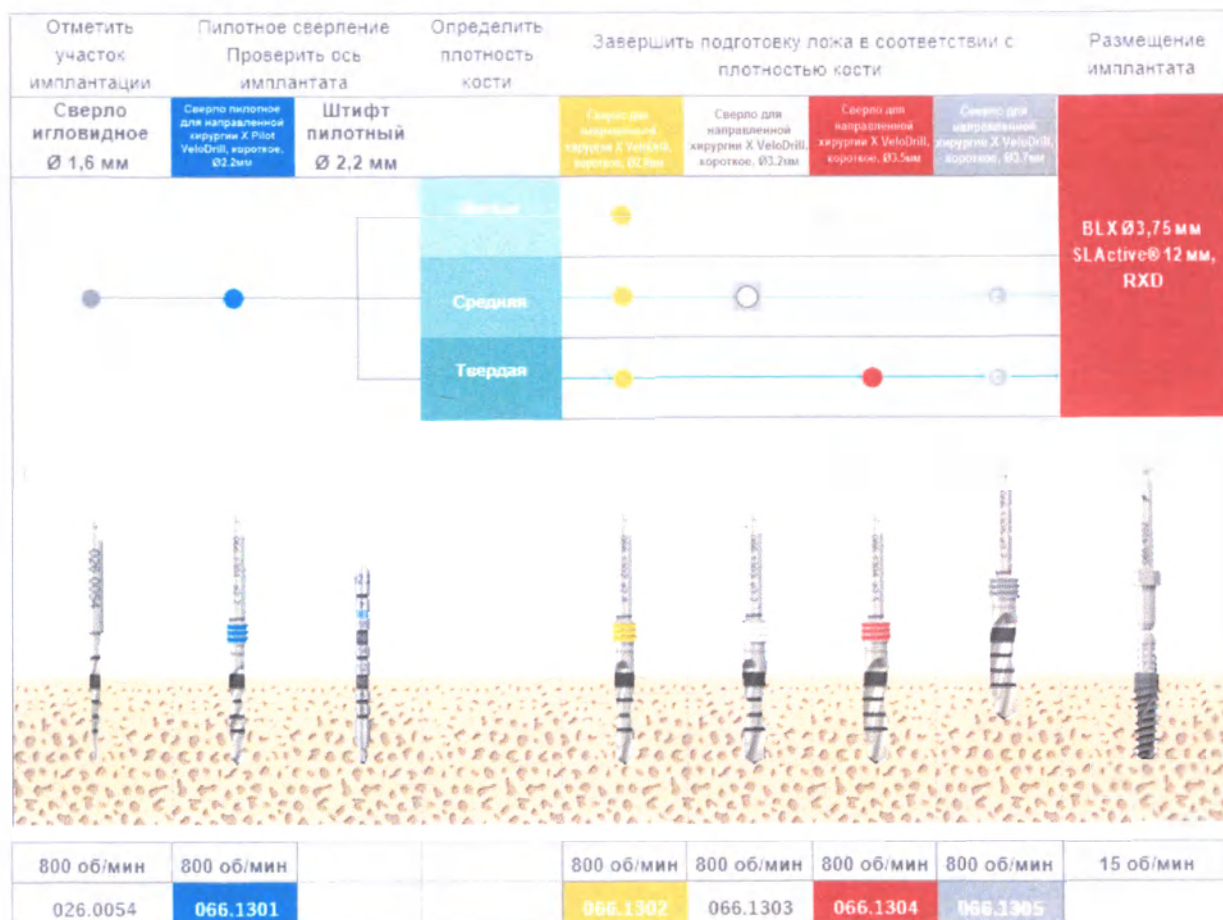
Рисунок 3. Рабочий процесс для BLX Ø 3,5 мм

Примечание: Не рекомендуется применение имплантатов Straumann BLX Ø 3, 5 в боковом отделе.

Предупреждение: В связи с функцией и конструкцией сверл наконечник сверла до 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Например, при сверлении до отметки 10 мм фактическая глубина ложа имплантата составляет 10,5 мм.

14.1.2. Рабочий процесс для BLX Ø 3,75 мм

Подготовка ложа имплантата на примере имплантата BLX Ø 3,75 мм/12 мм со стандартным основанием (RB)



● Рекомендовано – полная глубина

● Рекомендовано – только кортикально

- выполнить глубину 4 мм для имплантатов с длиной 6 мм и 8 мм
- выполнить глубину 6 мм для имплантатов с длиной 10 мм - 18 мм

Рисунок 4. Рабочий процесс для BLX Ø 3,75 мм

Предупреждение: В связи с функцией и конструкцией сверл наконечник сверла до 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Например, при сверлении до отметки 10 мм фактическая глубина ложа имплантата составляет 10,5 мм.

14.1.3. Рабочий процесс для BLX Ø 4,0 мм

Подготовка ложа имплантата на примере имплантата BLX Ø 4,0 мм/12 мм со стандартным основанием (RB)

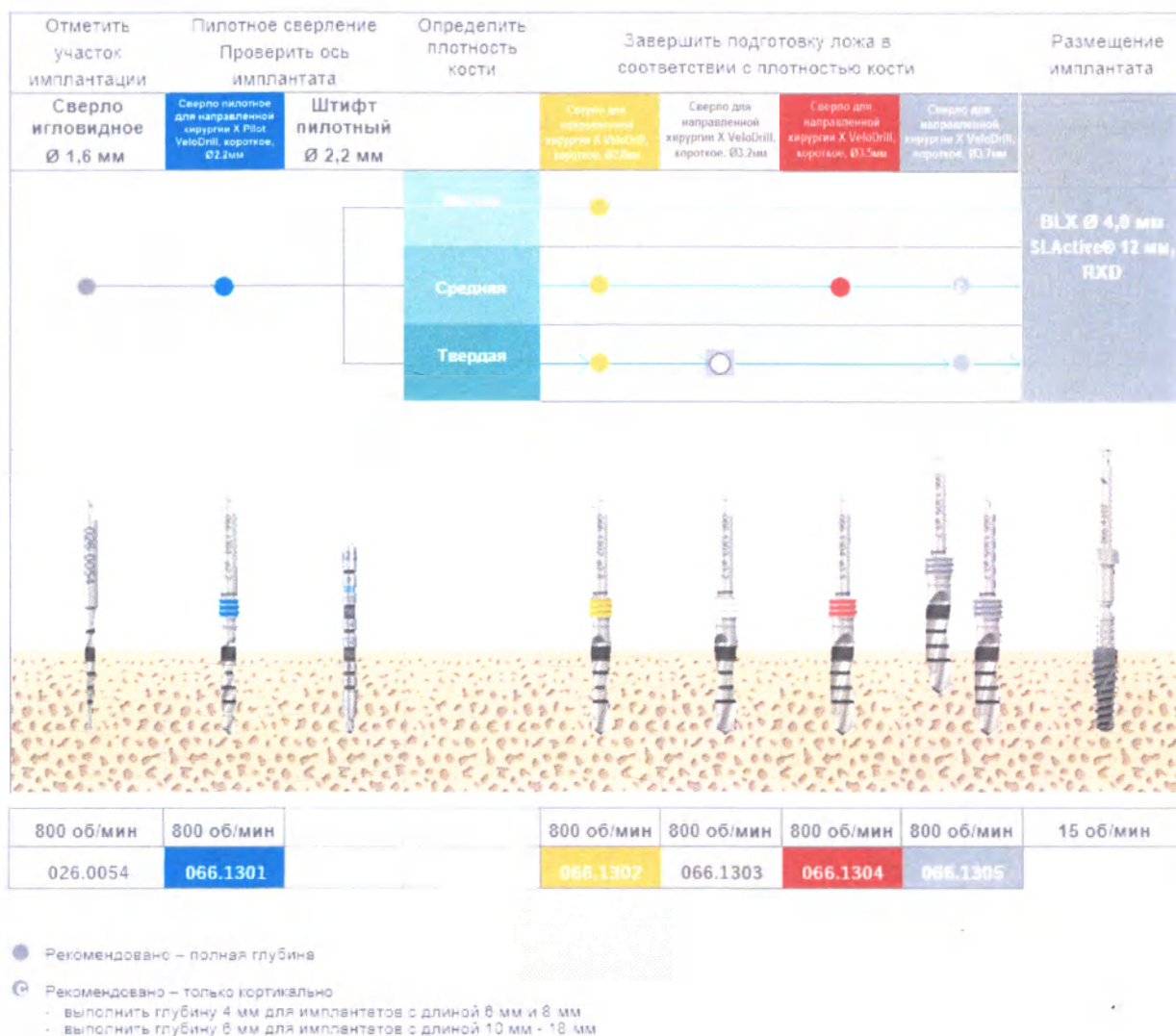
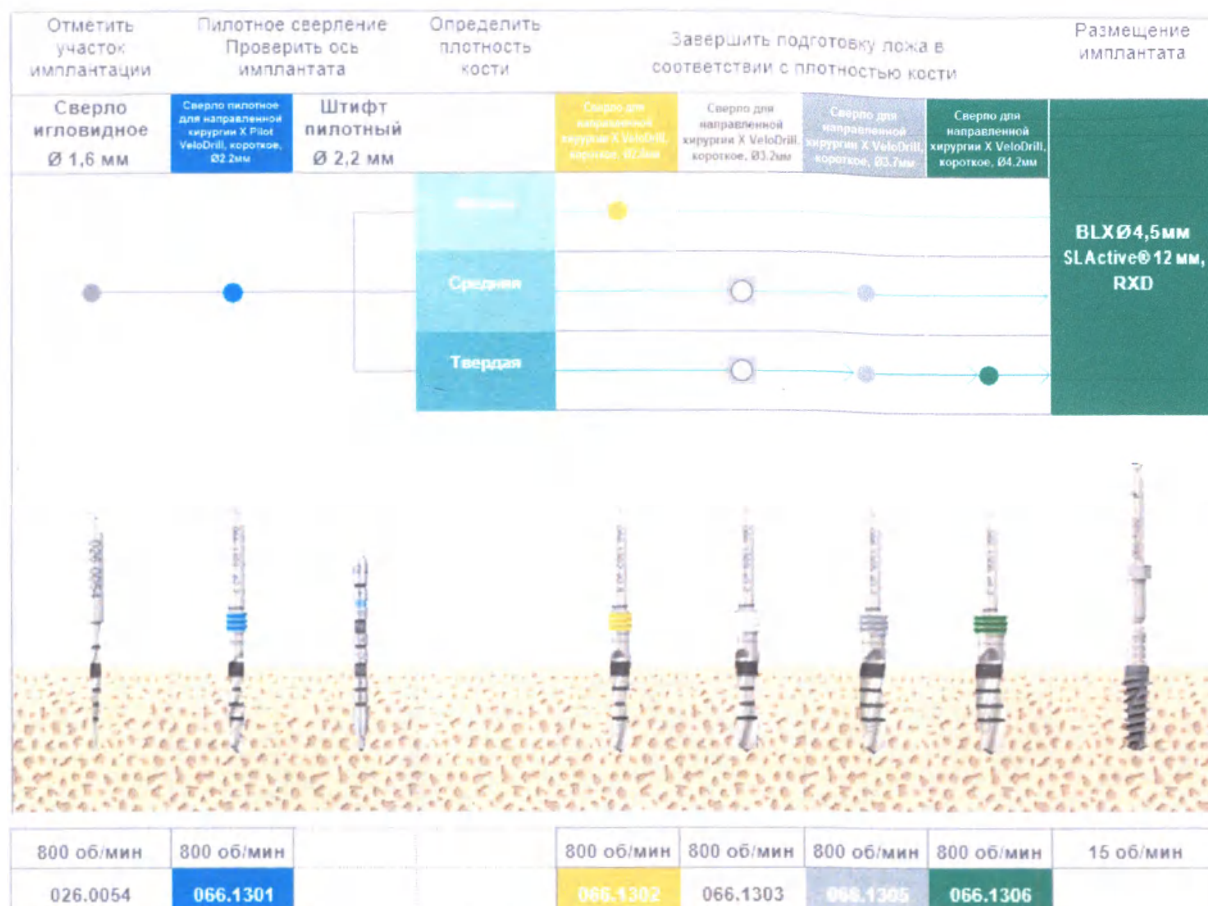


Рисунок 5. Рабочий процесс для BLX Ø 4,0 мм

Предупреждение: В связи с функцией и конструкцией сверл наконечник сверла до 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Например, при сверлении до отметки 10 мм фактическая глубина ложа имплантата составляет 10,5 мм.

14.1.4. Рабочий процесс для BLX Ø 4,5 мм

Подготовка ложа имплантата на примере имплантата BLX Ø 4,5 мм/12 мм со стандартным основанием (RB)



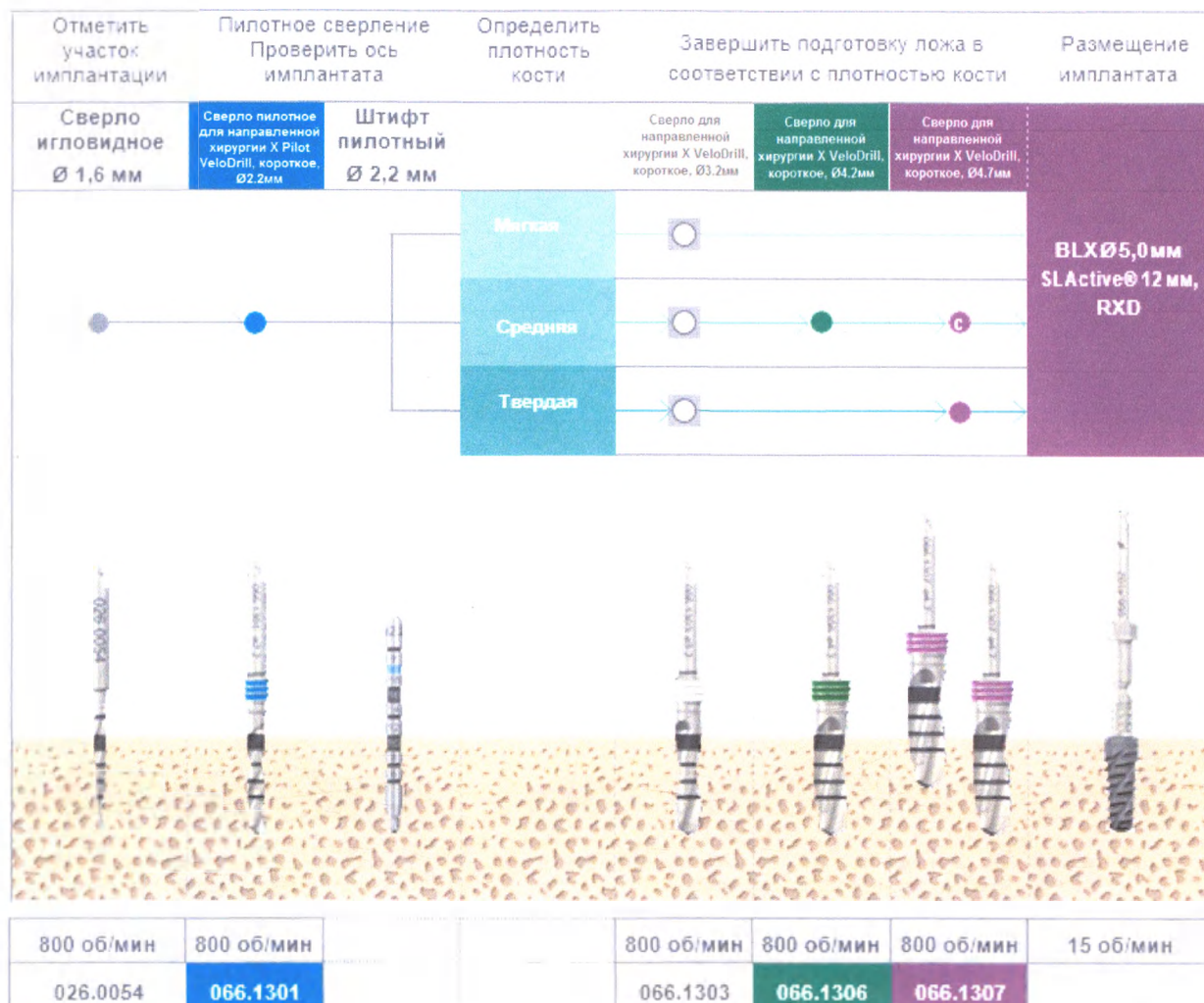
● Рекомендовано – полная глубина

Рисунок 6. Рабочий процесс для BLX Ø 4,5 мм

Предупреждение: В связи с функцией и конструкцией сверл наконечник сверла до 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Например, при сверлении до отметки 10 мм фактическая глубина ложа имплантата составляет 10,5 мм.

14.1.5. Рабочий процесс для BLX Ø 5,0 мм

Подготовка ложа имплантата на примере имплантата BLX Ø 5,0 мм/12 мм с широким основанием (WB)



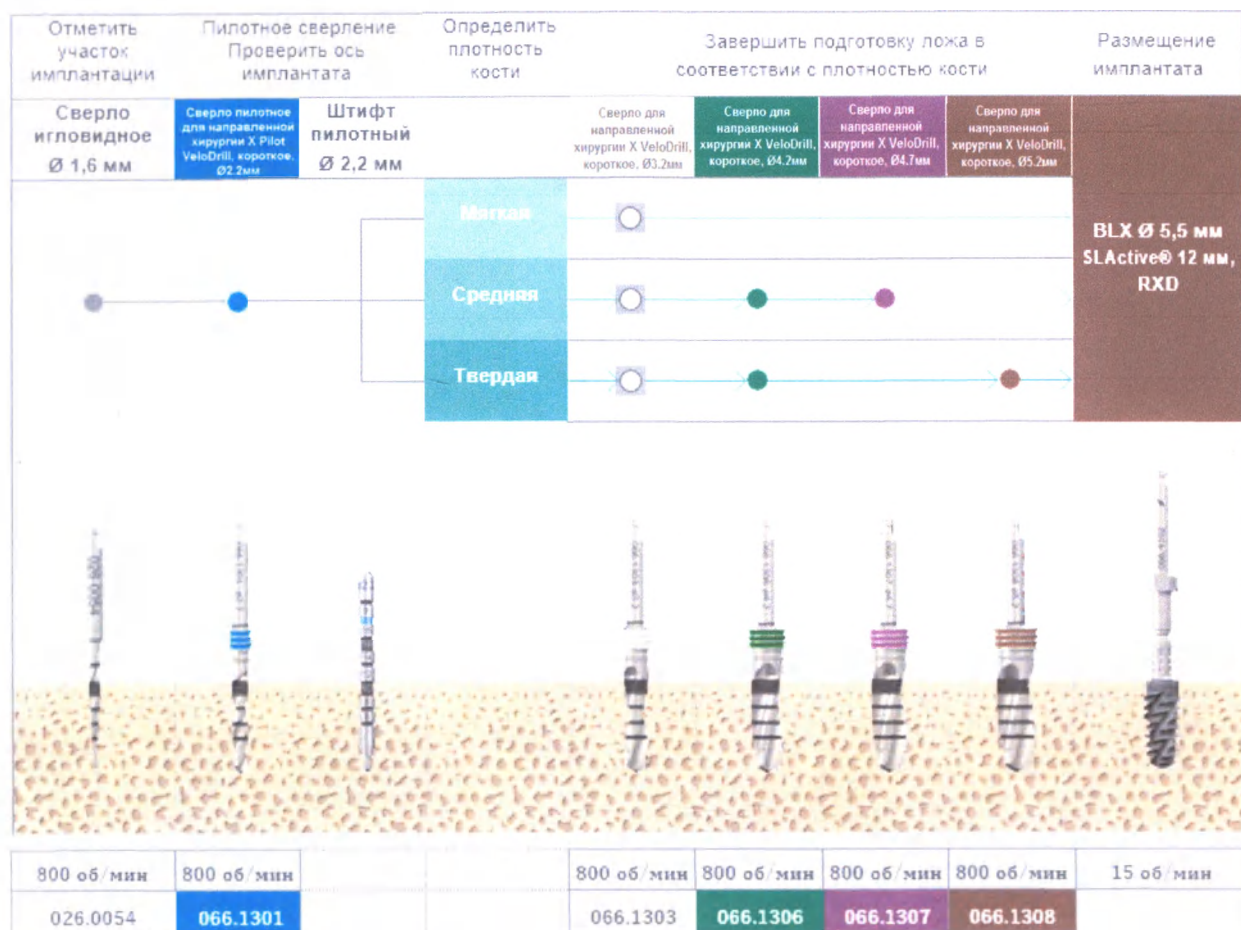
- Рекомендовано – полная глубина
- ⊙ Рекомендовано – только кортикально
 - выполнить глубину 4 мм для имплантатов с длиной 6 мм и 8 мм
 - выполнить глубину 6 мм для имплантатов с длиной 10 мм - 18 мм

Рисунок 7. Рабочий процесс для BLX Ø 5,0 мм

Предупреждение: В связи с функцией и конструкцией сверл наконечник сверла до 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Например, при сверлении до отметки 10 мм фактическая глубина ложа имплантата составляет 10,5 мм.

14.1.6. Рабочий процесс для BLX Ø 5,5 мм

Подготовка ложа имплантата на примере имплантата BLX Ø 5,5 мм/12 мм с широким основанием (WB)



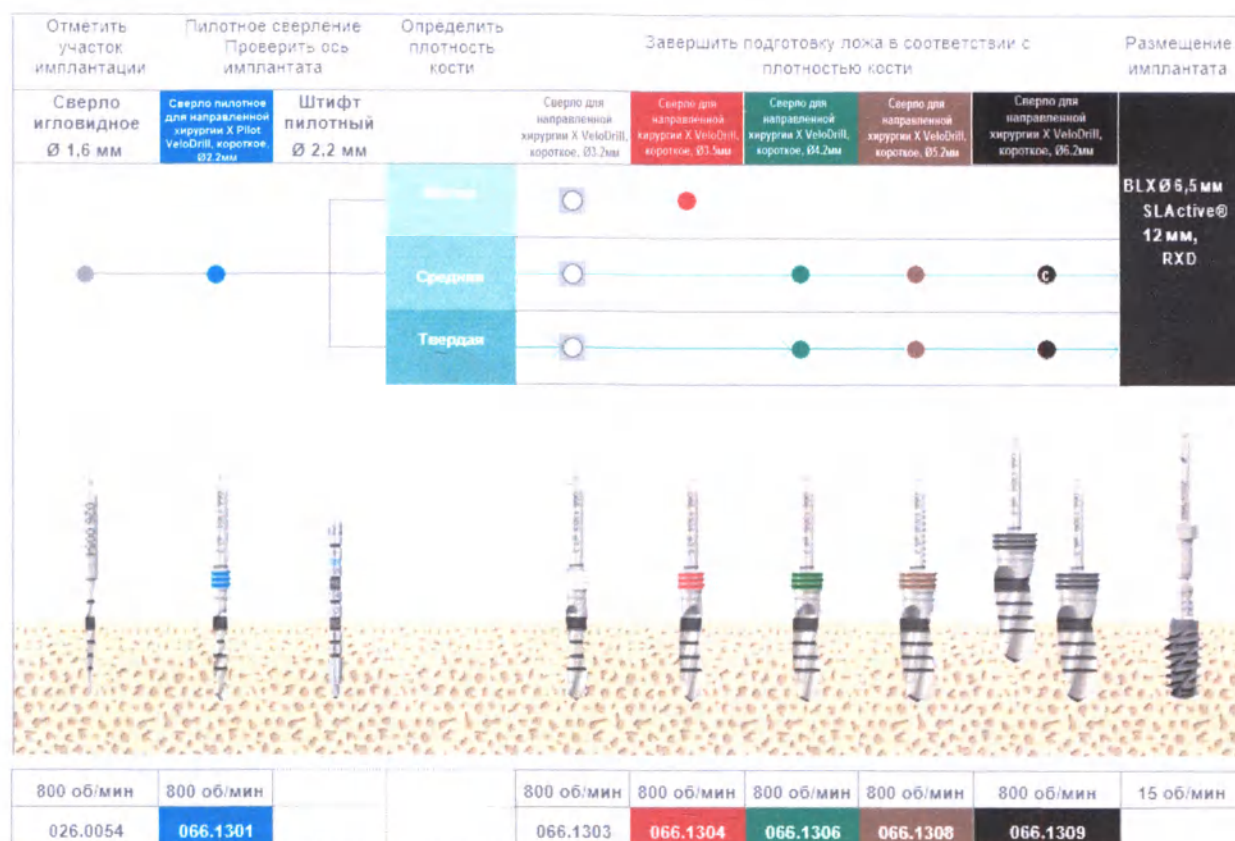
● Рекомендовано – полная глубина

Рисунок 8. Рабочий процесс для BLX Ø 5,5 мм

Предупреждение: В связи с функцией и конструкцией сверл наконечник сверла до 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Например, при сверлении до отметки 10 мм фактическая глубина ложа имплантата составляет 10,5 мм.

14.1.7. Рабочий процесс для BLX Ø 6,5 мм

Подготовка ложа имплантата на примере имплантата BLX Ø 6,5 мм/12 мм с широким основанием (WB)



- Рекомендовано – полная глубина
- ⦿ рекомендовано – только кортикально
 - выполнить глубину 4 мм для имплантатов с длиной 6 мм и 8 мм
 - выполнить глубину 6 мм для имплантатов с длиной 10 мм – 18 мм

Рисунок 9. Рабочий процесс для BLX Ø 6,5 мм

Предупреждение: В связи с функцией и конструкцией сверл наконечник сверла до 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Например, при сверлении до отметки 10 мм фактическая глубина ложа имплантата составляет 10,5 мм.

14.2. Выравнивание ложа имплантата

Фреза используется для разрезания альвеолярного гребня. Фреза сглаживает альвеолярный гребень и создает плоскую площадку достаточной ширины для проведения имплантации. Для контроля глубины используйте лазерные отметки на фрезе (интервал 2 мм).

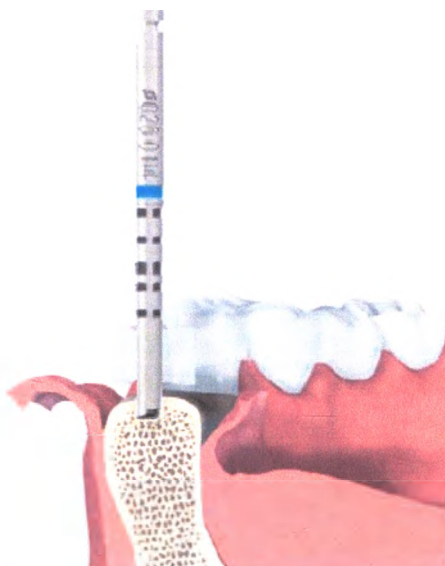


Рисунок 10. Разрезание альвеолярного гребня с помощью фрезы

15. Условия и срок хранения

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к повреждению основных материалов и конструктивных характеристик, что может привести к поломке изделия.

Условия хранения:

- температура воздуха: -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

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

16. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации:

- температура воздуха: $+1^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

17. Условия транспортирования

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность воздуха не более 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

18. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации

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.

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 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. 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°C, достаточно проницаемая)
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям ISO 11607-1

Стерилизация

См. Отчет о валидации режима стерилизации в Приложении 2.

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 воды 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 достижения максимального количества циклов стерилизации (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 режущих инструментов установлено количество циклов стерилизации – не более 10.

19. Сведения об упаковке

Потребительская упаковка представляет собой нестерильный блистер, который запечатывается защитной пленкой (рисунок 11). Упаковка спроектирована и разработана для поддержания качества изделия после транспортировки и хранения, а также его защиты от влажности и прямого солнечного света.

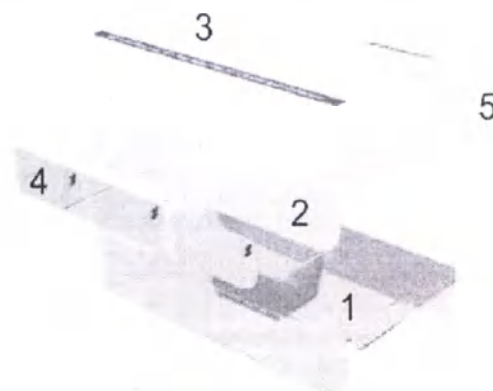


Рисунок 11. Внешний вид потребительской упаковки, где: 1 - блистер, 2 –защитная плёнка, 3 - основная этикетка, 4 - этикетка для пациента, 5 - боковая этикетка

20. Маркировка

В таблице 8 представлены символы, используемые для маркировки медицинского изделия.

Таблица 8. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Описание символа
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации. См. ссылку на инструкцию в электронной форме: www.straumann.com
	Маркировка CE

	Производитель
	Каталожный номер
	Код партии
	Количество применений после первого использования
	Не стерильно
Rx only	Медицинское изделие можно приобрести только по рецепту
H	Нержавеющая сталь

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

Таблица 9.

№	Стандарт	Название
1	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2	MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
3	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
4	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
5	ISO 2768	Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Предельные отклонения линейных и угловых размеров с неуказанными допусками
7	ISO 6892-1	Материалы металлические. Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре
9	EN 10204	Изделия металлические. Типы документов приемочного контроля.
10	ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
11	ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
14	ASTM E1766	Стандартный метод испытаний для определения эффективности процесса стерилизации для медицинских изделий многоразового использования
15	ASTM E2314	Стандартный метод испытаний для определения эффективности процесса очистки медицинских изделий многоразового использования с использованием микробиологического метода
16	ASTM E1837	Стандартный метод испытаний для определения эффективности процессов дезинфекции медицинских изделий многоразового использования (тест с имитацией использования)
18	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

19	ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
20	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
21	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
22	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
23	EN ISO 10993-10	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
24	ISO 5832-1	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая.

22. Техническое обслуживание

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

23. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Не применимо.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

25. Гарантии производителя

Гарантия на инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann распространяется при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann должны использоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставляемыми производителем. Ответственность пользователя заключается в использовании продукции в соответствии с указанными инструкциями по эксплуатации и в определении того, подходит ли продукт для ситуации каждого отдельного пациента.

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann являются частью общей линии и должны использоваться только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, распространяемыми «Институтом Штрауманн АГ», его головным офисом и всеми филиалами или дочерними компаниями головной организации («Штрауманн»). Использование продуктов, которые производятся или распространяются третьими лицами, аннулирует любую прямую или косвенную гарантию, или другое обязательство «Штрауманн».

Гарантийный срок службы: 4 года (при условии, что количество циклов стерилизации не превышает 10).

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

26. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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: reginfo@straumann.com

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: **[straumann]**
simply doing more]

УТВЕРЖДЕНО
Начальник Отдела технического контроля
и нормативно-правового регулирования
Клэр Гуришон

[Подпись]

Дата: 19.11.2019

**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

Инструменты стоматологические для установки
дентальных имплантатов Straumann

Версия 1.0.

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся доктор Марк Эйхер, 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 которой 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, 22 (двадцать второго) ноября 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

[Подпись]

Гербовая печать:
МАРК ЭЙХЕР.
НОТАРИУС БАЗЕЛЯ.

Нотариально заверено за № 1349 / 2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

5

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

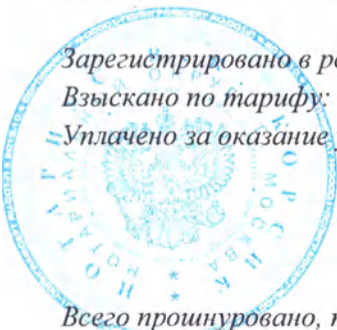
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-20-1210

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



У.А. Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __43__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

