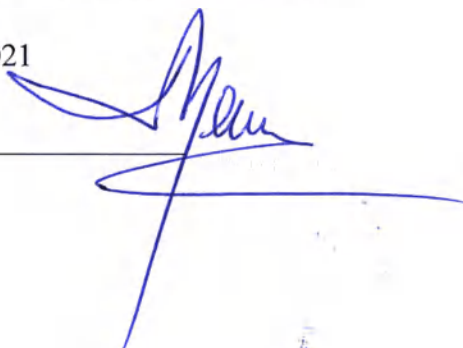


Name of company: SOADCO S.L.

General Manger: Mercedes (Mercè) Roldan Chesa

Date: December 22nd, 2021

Signature and stamp: _____



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сверло левостороннего вращения ручное

665/2021

I Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ, Notary Public of the Principality of Andorra. -----

DO HEREBY CERTIFY that I consider authentic the signature figuring on the reverse side of this page of Ms. Mercedes ROLDAN CHESA- bearer of Andorran passport number O4024695 for being the same as the one she uses habitually in all her documents. -----

This Notarial attestation is solely for the purpose of signature authentication. -----

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 22nd of December 2021. -----



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло левостороннего вращения ручное¹

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

SOADCO, S.L. (Сoadко Эc.Эл.), Андорра

Avinguda del Pessebre, núm. 78-80, Baixos Escaldes-Engordany (Андорра)

Тел.: + (376) 800-590

E-mail: soadco@soadco.com

Адреса мест производства медицинского изделия

SOADCO, S.L., Av. del Pessebre, 76-82 Baixos, AD700 Escaldes-Engordany, Andorra,
Андорра

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИПЛЮС» (ООО «ДИПЛЮС»).

Адрес: 105064, г. Москва, Сусальный Нижний пер., д.7, стр. 7

Телефон: 8 (495) 737-80-03

Адрес электронной почты: diplyus@bk.ru

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СВЕРЛО ЛЕВОСТОРОННЕГО ВРАЩЕНИЯ РУЧНОЕ

Сверло является одноразовым медицинским изделием, поставляется нестерильным.

Медицинское изделие предназначено для высверливания отверстия в сломанном винте и для извлечения сломанного винта из конструкции имплантат – абатмент. Сверло представляет собой линейно удлинённый, единый инструмент.

Инструмент состоит из сверла и отвёртки-хвостовика. Такой хвостовик служит для удобства применения инструмента в ручном режиме. Сверло имеет режущий край на кончике для высверливания повреждённых винтов. При вращении сверла против часовой стрелки происходит выкручивание повреждённого винта. Врач вращает инструмент вручную с крутящим моментом 5 Н*см. Изделие подходит для извлечения винтов с шагом резьбы: М 1.4, М 1.6, М 1.8.

¹ Далее по тексту: сверло, сверло левостороннего вращения, инструмент хирургический, инструмент, медицинское изделие

При использовании медицинского изделия в ротовой полости пациента, медицинское изделие необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: метод стерилизации медицинского изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования в дентальной имплантологии в случае необходимости удаления сломанного винта из конструкции (имплантат – абатмент – центральный винт).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Повреждение винта при установке дентальных имплантатов или абатментов
- Развитие конструктивных осложнений связанных с ослаблением, выкручиванием или переломом фиксирующего винта происходящих в результате повреждения имплантата, несоблюдение протоколов планирования при выборе их типоразмеров.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может использоваться только по назначению хирургами-имплантологами, практикующими стоматологами-ортопедами.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие выпускается в потребительской упаковке: нестерильных блистерах по 1 шт. в блистере.

Полная инструкция по применению по Приказу Минздрава России от 19.01.2017 № 11н на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте Уполномоченного Представителя Производителя www.simkodent.ru, а также предоставляется Уполномоченным Представителем Производителя по требованию потребителя.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СВЕРЛО ЛЕВОСТОРОННЕГО ВРАЩЕНИЯ РУЧНОЕ

Работа со сверлом левостороннего вращения ручным, следует осуществлять вращение против часовой стрелки вручную, строго под углом в 90°.

Вращение сверла против часовой стрелки обеспечивает передачу крутящего момента на повреждённый винт, за счет которого происходит выкручивание винта с целью его удаления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СВЕРЛО ЛЕВОСТОРОННЕГО ВРАЩЕНИЯ РУЧНОЕ

Последовательность действий при применении медицинского изделия

Важно! Медицинское изделие поставляется нестерильным. Перед применением подлежит стерилизации. (См. раздел: Метод стерилизации медицинского изделия).

1. В отверстие, просверленное при помощи сверла левостороннего вращения, вводят сверло левостороннего вращения ручное.
2. Вращать сверло следует против часовой стрелки, строго под углом 90°.
3. Почувствовав сопротивление при вращении, следует применить небольшую силу для извлечения винта.
4. При вращении левовращающегося сверла происходит вывинчивание обломка винта из имплантата.
5. На заключительном этапе винт захватывают пинцетом² и удаляют.

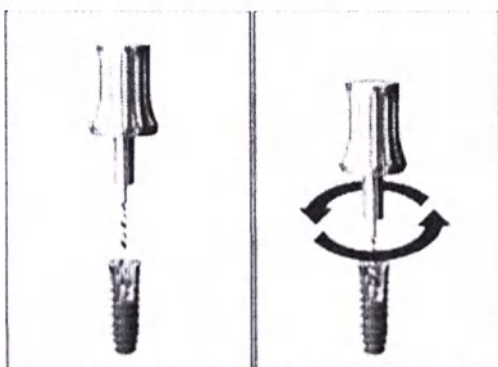


Рисунок 1. Извлечения сломанного винта при помощи сверла левостороннего вращения.

² Пинцет должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструмент является одноразовым медицинским изделием.
- Инструмент хирургический должны использовать только квалифицированные врачи, прошедшие обучение.
- При работе врач работает в защитных очках и перчатках.
- Инструмент хирургический поставляется нестерильным.
- Перед использованием, после извлечения из упаковки подлежит стерилизации (см. раздел Метод стерилизации медицинского изделия).
- Не использовать инструмент хирургический, в случае нарушения целостности упаковки.
- Не использовать инструмент хирургический, в случае нарушения целостности инструмента (наличие сколов, трещин или иных дефектов).
- При стерилизации инструмента не используйте стерилизаторы сухим жаром, а также избегайте стерилизации при температуре выше 137 °C.
- Не используйте химические стерилизаторы.
- Использование инструмента хирургического не по назначению может привести к травме пациента или врача. Использовать инструмент следует только по прямому назначению.
- Неправильное использование инструмента хирургического может привести к его поломке, а также к риску физической травмы пациента.
- При использовании сверла следует применять внешнюю ирригацию, а также делать перерывы при сверлении.
- Нельзя прибегать к боковому усилию на сверла, так как это может привести к поломке.
- Врач должен следить за тем, чтобы пациент не проглотил инструмент.
- Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к материалам изготовления. Материал используемый при изготовлении медицинского изделия приведен в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при применении медицинского изделия не выявлено.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Медицинское изделие применяется совместно с медицинскими изделиями: «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовыми VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Имплантаты дентальные «VEGA», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Медицинские изделия регистрируются параллельно с данными изделиями.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Условия транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования приведены ниже:

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +27°C
Влажность	от 20% до 85%

Условия хранения

Хранение осуществляется с соблюдением режимов температуры и влажности, а также при отсутствии прямых солнечных лучей.

Режим температур и влажности приведен ниже:

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +38°C
Влажность	от 20% до 60%

Условия эксплуатации

Температурный режим и влажность в кабинете врача при эксплуатации медицинских изделий:

Характеристика	Значение
Температура	От +18°C до +25 °C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%
Скорость движения воздушных масс	0,2 м/с

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия по истечению срока годности, с нарушенной целостностью упаковки или самого медицинского изделия осуществляется согласно местному законодательству как отходы класс А (приближенные к твердым бытовым отходам).

Утилизация после применения изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СВЕРЛО ЛЕВОСТОРОННЕГО ВРАЩЕНИЯ РУЧНОЕ

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Внешний вид изделия

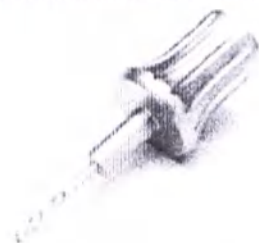


Схема медицинского изделия

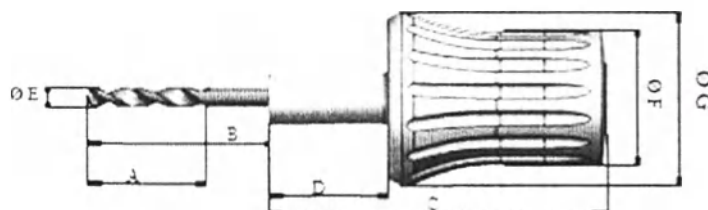


Рисунок 2. Схема медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия указаны в таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики.

Параметр	Значения
Сверло	
Тип	Спиральное
Диаметр E (ØE на рис.2), мм	$1 \pm 0,05$
Рабочая длина A (A на рис.2), мм	$6 \pm 0,05$
Длина сверла B (B на рис.2), мм	$9,1 \pm 0,05$
Угол заточки сверла, °	$120^\circ \pm 1^\circ$
Масса, г	$4,7 \pm 5\%$
Твёрдость по Виккерсу (HV)	937-1639
Шероховатость, Ra, мкм, не более	0,4
Хвостовик	
Длина D (D на рис.2), мм	$6,3 \pm 0,05$
Длина C (C на рис.2), мм	$17,9 \pm 0,05$
Диаметр F (ØF на рис.2), мм	$7 \pm 0,05$
Диаметр G (ØG на рис.2), мм	$9 \pm 0,05$
Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
Шероховатость, Ra, мкм, не более	0,4

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло являются одноразовым медицинским изделием, поставляется нестерильными.

Перед использованием требуется стерилизация.

Медицинское изделие не подлежит предстерилизационной очистке и дезинфекции перед стерилизацией.

Перед стерилизацией медицинское изделие извлекается из оригинальной упаковки, так как она не подходит для стерилизации и служит только для сохранения целостности изделия во время транспортировки и хранения.

Важно! Предстерилизационной очистке и дезинфекции изделие не подлежит.

Для проведения стерилизации поместите инструмент хирургический в индивидуальный одноразовый пакет (поштучно) для автоклавирования. Для целей стерилизации могут быть использованы пакеты: запечатываемые с помощью специального оборудования или же самозапечатываемые, а также пакеты, оснащённые контролем стерильности³.

Пакеты для стерилизации должны выдерживать температуру до 137°C и обеспечивать выход пара.

Для стерилизации изделия используется паровой метод стерилизации в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава⁴.

Пакеты для стерилизации укладываются в автоклав бумажной стороной вверх, тем самым гарантирую правильную стерилизацию.

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

Специальные требования для стерилизации для РФ согласно МУК 287-113.

Температура стерилизации (°C)	+134 ±1°C
Время стерилизационной выдержки (мин)	5 +1
Давление пара в стерилизационной камере (МПа)	0,21 ±0,01
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

³ Индивидуальные пакеты должны быть зарегистрированы и разрешены к применению в установленном порядке.

⁴ Автоклав должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке.

Метод паровой стерилизации установленный производителем

Температура стерилизации	+134 °C (273,2 ° F; плюс допуски согласно стандарту DIN EN ISO 17665, т.е. +137°C (278°F)).
Время стерилизационной выдержки	4 минуты
Давление пара в стерилизационной камере	10 кПа
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

По окончании процесса стерилизации и сушки инструмент извлекается из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

В комплекс мероприятий по стерилизации инструмента в обязательном порядке входит контроль ее эффективности. Контроль стерильности осуществляется одним из методов: физическим, химическим или биологическим. Выбор метода контроля осуществляется согласно внутренним регламентам и инструкциям медицинской организации.

По окончании цикла стерилизации инструмент хирургический готов к применению.

Изделия стерилизуются непосредственно перед применением.

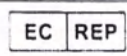
В случае если медицинское изделие не было использовано сразу, его следует хранить в специальных шкафах «для стерильного материала».

Срок хранения стерильных медицинских изделий в одноразовой стерильной упаковке не должен превышать 30 суток с момента стерилизации. Если изделие не было использовано в течение 30 дней, его следует переупаковать и заново простерилизовать. Стерилизовать медицинское изделие можно не более 3 раз. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

Меры предосторожности при стерилизации

- Нельзя вынимать медицинское изделие из автоклава до окончания процесса стерилизации.
- Всегда должна быть использована опция «сушка» в автоклаве.
- По окончании цикла «сушка» необходимо убедиться, что инструмент полностью сухой. Нельзя хранить инструмент влажным, это может привести к коррозии металла.
- Используйте пинцет или зажим во время изъятия инструмента из автоклава, это поможет избежать ожогов.
- Методы ускоренной стерилизации неприменимы.
- Запрещается использовать сухожаровую стерилизацию.
- Запрещается проводить процесс стерилизации при температуре выше 137°C,
- Нельзя использовать химические стерилизаторы.

МАРКИРОВКА

Символ	Значение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
Н	Материал изготовления: Нержавеющая сталь
	Логотип, адрес и телефон производителя
	Дата изготовления
Rx only	Применение только по назначению врача
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению

Символы, указанные на транспортной упаковке медицинского изделия.

Условное обозначение	Описание
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	хранить тару можно в сухом месте.
	Хрупко
	Обращаться с осторожностью

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Отчет об управлении рисками был составлен для этого изделия в соответствии со стандартом ISO 14971. В отчете указываются опасности, связанные с использованием медицинского изделия, а также оцениваются связанные риски. Каждый риск был оценен, те, которые невозможно снизить путем принятия мер для дополнительного снижения риска обозначены как «приемлемые». Таким образом, все риски считаются сниженными до минимально возможного уровня.

В Отчете об управлении рисками делается вывод о том, что все соответствующие риски были выявлены и что предпринимаются соответствующие действия для контроля и устранения риска. При использовании в соответствии с инструкцией по применению медицинское изделие считается безопасным для применения по назначению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства. Медицинское изделие не содержит некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения, транспортирования и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если медицинское изделие приобретено у уполномоченного дистрибьютора.

Производитель не несет гарантийных обязательств в следующих случаях:

- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации

Гарантийный срок хранения 18 лет с даты производства.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ**

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN-ISO 13402: 2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и термическому воздействию
EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип: «Сoadко» для системы имплантации «Клокнер»®]

Наименование компании: «СОАДКО Эс. Эл.» (SOADCO S.L.)

Генеральный директор: Мерседес (Merçe) Рольдан Кеза (Mercedes (Mercè) Roldan Chesa)

Дата: 22 декабря 2021 г.

Подпись и печать: /подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сверло левостороннего вращения ручное

2021 г.

665/2021

Я, Исидре БАРТУМЕУ МАРТИНЕЗ (Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ), государственный нотариус в Княжестве Андорра,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что я считаю подлинной поставленную на обратной стороне этой страницы настоящего документа подпись г-жи Мерседес РОЛЬДАН КЕЗА, номер паспорта гражданина Андорры 04024695, поскольку эта подпись идентична подписям, которые она обычно ставит на всех своих документах.

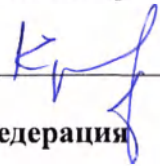
Настоящее нотариальное заверение предназначено исключительно для аутентификации подписи.

В подтверждение чего я поставил свое имя и должностную печать сегодня, 22 декабря 2021 г.

/подпись/

[Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БАРТУМЕУ МАРТИНЕЗА *
АНДОРРА-ЛА-ВЕЛЬЯ * КНЯЖЕСТВО АНДОРРА]

[Текст документа на русском языке]


Российская Федерация

Город Москва.

Второго февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-9-2017

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

