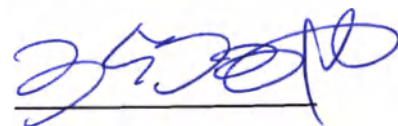


APPROVED BY
Junya Ogasawara
International Regulatory Affairs
Institut Straumann AG, Switzerland



Date: 26.03.2021

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

«Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента», в вариантах
исполнения, с принадлежностями

Версия 3.0.

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Ramon Mabillard, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the foregoing signature of Mr. Junya Ogasawara, Japan citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his 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 1st (first) day of April, 2021 (two thousand and twenty-one).



Leg. Prot. 119 /2021

1. Наименование медицинского изделия

I. «Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента», в вариантах исполнения:

1. Адаптер TorcFit для наконечника, короткий;
2. Адаптер TorcFit для наконечника, средний;
3. Адаптер TorcFit для наконечника, длинный;
4. Адаптер TorcFit для наконечника, экстрадлинный;
5. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий;
6. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, средний;
7. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный;
8. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий, винтовой фиксации;
9. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный, винтовой фиксации;
10. Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии, винтовой фиксации;
11. Адаптер TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии;
12. Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии;
13. Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический.

II. Принадлежности:

1. Рукоятка хирургическая для адаптера TorcFit – не более 10 шт.

Далее по тексту – инструменты, медицинское изделие (МИ).

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

Сведения о производителе медицинского изделия

Institut Straumann AG

(Институт Штрауманн АГ)

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 (0)61 965 11 11

E-mail: info@straumann.com

Сведения о разработчике медицинского изделия

Institut Straumann AG

(Институт Штрауманн АГ)

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 (0)61 965 11 11

E-mail: info@straumann.com

Сведения об адресах производства

1. Straumann Villeret SA

(Штрауманн Виллере СА)

Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland (Швейцария)

2. Straumann Manufacturing Inc
(Штрауманн Мануфэкчуринг Инк)
60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA (США)

3. Назначение медицинского изделия

Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента предназначены для передачи и измерения крутящего момента во время имплантации, а также изменения направления усилия.

4. Показания

Необходимость проведения имплантации зубов.

5. Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам следующих используемых материалов: титановый сплав, нержавеющая сталь.

6. Возможные побочные эффекты

Не выявлены.

7. Вид и длительность контакта с организмом человека

Адаптеры кратковременно контактируют со слизистой оболочкой полости рта, со слюной, и с раневой поверхностью.

Ключ и рукоятка могут кратковременно контактировать с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой полости рта.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал – врачи-стоматологи.

9. Комплектация

«Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента», в вариантах исполнения:

1. Адаптер TorcFit для наконечника, короткий;
2. Адаптер TorcFit для наконечника, средний;
3. Адаптер TorcFit для наконечника, длинный;
4. Адаптер TorcFit для наконечника, экстрадлинный;
5. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий;
6. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, средний;
7. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный;
8. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий, винтовой фиксации;
9. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный, винтовой фиксации;
10. Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии, винтовой фиксации;
11. Адаптер TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии;

12. Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии;
13. Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический.

Принадлежности:

1. Рукоятка хирургическая для адаптера TorcFit – не более 10 шт.

Адаптеры поставляются в индивидуальной нестерильной блистерной упаковке в количестве 1 шт. Ключ поставляется в индивидуальной нестерильной блистерной упаковке в количестве 1 шт., помещенной в картонный короб. Рукоятка поставляется в картонном коробе в количестве 1 шт.

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия представлена в электронном виде на сайте производителя <http://ifu.straumann.com/>.

10. Техническое описание медицинского изделия

10.1 Описание медицинского изделия

- Адаптеры BLX, TorcFit и TorcFit BLX* (далее – адаптер) используются для извлечения имплантата из упаковки, его переноса в ротовую полость и передачи крутящего момента во время имплантации. Доступны две версии: для стоматологического наконечника и для ключа реверсивного.

*TorcFit - вид соединения, который поддерживает введение с самонаведением для четкой обратной тактильной связи.

BLX – для имплантации на уровне костного гребня.

Таблица №1

Адаптер BLX для наконечника, короткий	Адаптер TorcFit для наконечника, средний	Адаптер BLX для наконечника, длинный	Адаптер TorcFit для наконечника, экстрадлинный
			
Длина 20,70±0,2 мм Тип хвостовика: 1 Диаметр хвостовика 2,35(+0,-0,016) мм Длина хвостовика 14,6±0,2 мм Длина фитинга 12 мм	Длина 26,00 ±0,3 мм Тип хвостовика: 1 Диаметр хвостовика 2,35(+0,-0,016) мм Длина хвостовика 14,6±0,2 мм Длина фитинга 12 мм	Длина 30,70±0,3 мм Тип хвостовика: 1 Диаметр хвостовика 2,35(+0,-0,016) мм Длина хвостовика 14±0,2 мм Длина фитинга 12 мм	Длина 36,00 ±0,3 мм Тип хвостовика: 1 Диаметр хвостовика 2,35(+0,-0,016) мм Длина хвостовика 14,3±0,2 мм Длина фитинга 12 мм

Адаптер BLX для наконечника, короткий	Адаптер TorcFit для наконечника, средний	Адаптер BLX для наконечника, длинный	Адаптер TorcFit для наконечника, экстрадлинный
Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 250	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 250	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 250	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 250

Продолжение Таблицы №1.

Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий	Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, средний	Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный
		
Длина 20,70±0,2 мм Диаметр 8±0,2 мм	Длина 26,00±0,3 мм Диаметр 8±0,2 мм	Длина 30,70±0,3 мм Диаметр 8±0,2 мм
Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 230	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 230	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 230

Круглые метки на адаптерах (см. рисунок 1) указывают расстояние до уступа шейки имплантата с шагом 1 мм.

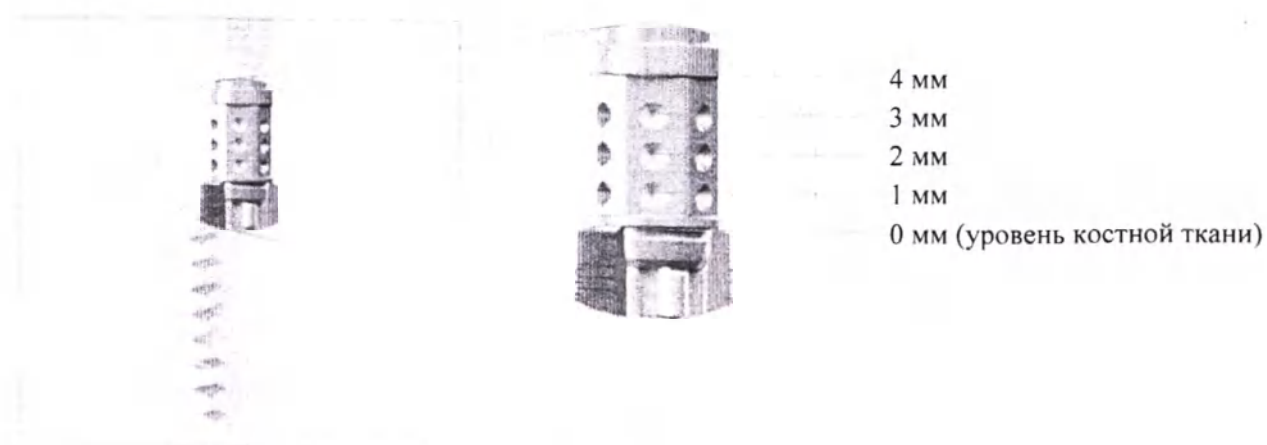


Рисунок 1

Таблица №2

Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий, винтовой фиксации	Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный, винтовой фиксации	Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии, винтовой фиксации	Адаптер TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии	Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии
				
Адаптер без винта: Длина $21 \pm 0,2$ мм Диаметр $8 \pm 0,2$ мм Винт адаптера: Длина $25,5 \pm 0,2$ мм Диаметр $5,95 \pm 0,1$ мм	Адаптер без винта: Длина $30 \pm 0,3$ мм Диаметр $8 \pm 0,2$ мм Винт адаптера: Длина $34,5 \pm 0,3$ мм Диаметр $5,95 \pm 0,1$ мм	Адаптер без винта: Длина $30 \pm 0,3$ мм Диаметр $8 \pm 0,2$ мм Винт адаптера: Длина $34,5 \pm 0,3$ мм Диаметр $5,95 \pm 0,1$ мм	Длина $32 \pm 0,3$ мм Диаметр $4,9 \pm 0,1$ мм Тип хвостовика: 1 Диаметр хвостовика $2,35(+0,-0,016)$ мм Длина хвостовика $14,3 \pm 0,2$ мм Длина фитинга 12 мм	Длина $26 \pm 0,3$ мм Диаметр $8 \pm 0,2$ мм
Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 230	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 230	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 230	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 250	Твёрдость по Виккерсу (HV) ≥ 230

- Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический (далее – ключ) представляет собой инструмент с рукояткой, состоящий из двух частей, с индикатором направления для изменения направления усилия. Он используется для передачи крутящего момента во время установки имплантата.

Таблица №3

Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический	
	
Длина, мм $\pm 0,3$	81
Крутящий момент, Н•см ± 2	0/35/50/80

- Рукоятка хирургическая для адаптера TorcFit (далее – рукоятка) используется вместе с адаптером BLX для наконечника, длинным. На одном конце она может крепиться к адаптеру для наконечника, обеспечивая ручное управление адаптером. Помимо этого, на другом конце инструмента может крепиться адаптер для реверсивного ключа, обеспечивая соединение реверсивного ключа с устройством для передачи крутящего момента.

Таблица №4

Рукоятка хирургическая для адаптера TorcFit	
	
Габаритные размеры, мм	Вал: Длина – $68 \pm 0,3$ Ручка: Длина – $107 \pm 0,3$

В таблице №5 представлен список материалов, из которых изготавливаются инструменты.

Таблица №5

№	Изделие	Часть и/или материал	Производитель материала
1	Адаптер BLX для наконечника, короткий/длинный; Адаптер BLX для ключа реверсивного, короткий/длинный	Тело адаптера - нержавеющая сталь	Hempel Special Metals AG, Швейцария
		Кольцо - титан	Signer Titanium AG, Швейцария
2		Тело адаптера - нержавеющая сталь	Hempel Special Metals AG, Швейцария

№	Изделие	Часть и/или материал	Производитель материала
	Адаптеры TorcFit для ключа реверсивного, короткий/длинный, винтовой фиксации; Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии, винтовой фиксации	Кольцо - нержавеющая сталь	Hempel Special Metals AG, Швейцария
3	Адаптер TorcFit BLX для наконечника/для ключа реверсивного, для направленной хирургии (винтовой фиксации)	Нержавеющая сталь	Hempel Special Metals AG, Швейцария
4	Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический	Индикатор крутящего момента, рукоятка - нержавеющая сталь с алмазоподобным покрытием	Medelec SA, Швейцария
5	Рукоятка хирургическая для адаптера TorcFit	Вал и ручка – нержавеющая сталь	Hempel Special Metals AG, Швейцария

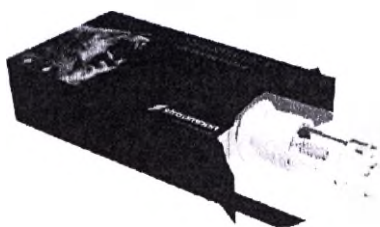
Все надписи на инструментах – лазерная гравировка.

11. Описание принципа действия медицинского изделия

- Адаптеры используются для извлечения имплантата из упаковки, его переноса в ротовую полость и передачи крутящего момента во время имплантации. Доступны две версии: для стоматологического наконечника и для ключа реверсивного.

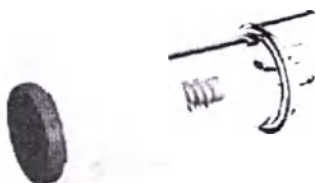
1) Для стоматологического наконечника:

1



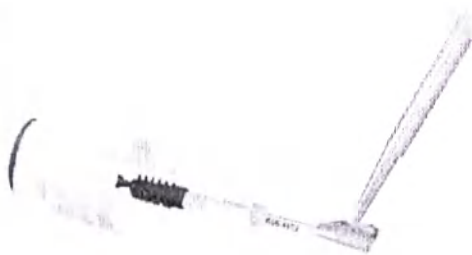
Этап 1 – Откройте коробку и распечатайте блистер, чтобы получить доступ к флакону с имплантатом.

2



Этап 2 – Откройте флакон, повернув его против часовой стрелки, и извлеките крышку вместе с имплантатом.

3



Этап 3 – Удерживайте крышку флакона и соедините адаптер с имплантатом с помощью наконечника. Когда адаптер правильно присоединится, Вы услышите щелчок.

Внимание: Убедитесь в правильной посадке адаптера и слегка потяните за него, чтобы убедиться, что он присоединен правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если адаптер успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените адаптер на новый.

4



Этап 4 – Чтобы извлечь имплантат из его подставки необходимо слегка повернуть его по часовой стрелке.

Имплантат можно установить с помощью наконечника или вручную, с помощью ключа реверсивного. При использовании наконечника не превышайте рекомендованной максимальной скорости 15 об/мин.

■



Установка имплантата – Поместите имплантат в костное ложе с помощью адаптера, поворачивая его по часовой стрелке.

2) Для ключа реверсивного:

Этап 1 – Откройте коробку и распечатайте блистер, чтобы получить доступ к флакону с имплантатом.

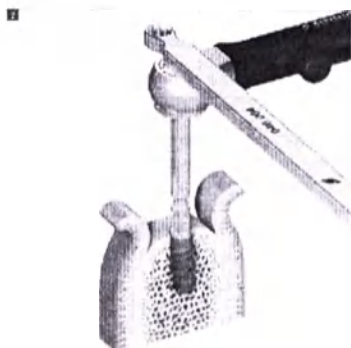
Этап 2 – Откройте флакон, повернув его против часовой стрелки, и извлеките крышку вместе с имплантатом.

Этап 3 – Удерживайте крышку флакона и соедините адаптер с имплантатом вручную. Когда адаптер правильно присоединится, Вы услышите щелчок.

Внимание: Убедитесь в правильной посадке адаптера и слегка потяните за него, чтобы убедиться, что он присоединен правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если адаптер успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените адаптер на новый.

Этап 4 – Установите имплантат мануально в ложе при помощи адаптера.

Этап 5 – Закрепите реверсивный ключ и удерживающий ключ, который используется для стабилизации. Изображение стрелки на вращающейся головке реверсивного ключа в направлении по часовой стрелке говорит о том, что при работе ключом имплантат будет входить в ложе. Медленными перемещениями реверсивного ключа установить имплантат в окончательную позицию на уровне гребня кости.



Если чувствуется сильное сопротивление до достижения имплантатом своего окончательного положения, поверните имплантат против часовой стрелки на несколько оборотов и продолжайте установку. При необходимости, повторите эту процедуру несколько раз.

Если сопротивление все еще слишком сильное, извлеките имплантат, поместите имплантат вместе с адаптером обратно во флакон и расширьте костное ложе имплантата в соответствии с протоколом сверления.

Примечание: Для фиксации необходимо достичь окончательного крутящего момента не менее 35 Н•см. Необходимо избегать чрезмерного усилия затяжки, поскольку это может привести к резорбции костной ткани.

- **Ключ** представляет собой инструмент с рукояткой, состоящий из двух частей, с индикатором направления для изменения направления усилия. Он используется для передачи крутящего момента во время установки имплантата.



Рисунок 2

В ключ для контроля крутящего момента вставляется реверсивный ключ.

Если изгибающий стержень соответствует нулевой отметке в положении покоя, значит точность отображаемого показания крутящего момента гарантирована ± 2 Н•см.

Изгибающий стержень нельзя изгибать за калибровочную отметку на шкале (80 Н•см), в противном случае точность не будет гарантирована и стержень может сломаться.

Рекомендации по выбору значения крутящего момента:

Инструменты используются с компонентами ортопедическими для дентальной имплантации и компонентами ортопедическими для дентальной имплантации стерильными.

При установке имплантата: для немедленной работы должен быть достигнут конечный крутящий момент не менее 35 Н•см. Следует избегать чрезмерного вращающего момента, поскольку это может привести к резорбции кости.

Изделие	Рекомендуемое значение крутящего момента
Абатменты (в т.ч. угловые)	35 Н•см
Винты заглушки	15 Н•см
Колпачки	15 Н•см
Винты базальные	35 Н•см

Внимание!

Если абатменты закручены с меньшим значением крутящего момента, их следует затянуть со значением крутящего значения 35 Н•см не позднее 6 месяцев после имплантации. В противном случае есть опасность их ослабления и тем самым повреждения супраструктуры.

- **Рукоятка** используется вместе с адаптером BLX для наконечника, длинным. На одном конце она может крепиться к адаптеру для наконечника, обеспечивая ручное управление адаптером. Помимо этого, на другом конце инструмента может крепиться адаптер для реверсивного ключа, обеспечивая соединение реверсивного ключа с устройством для передачи крутящего момента. Стрелки на дистальной части показывают щечную сторону ротовой полости пациента относительно соединения имплантата в случае, если требуется информация о вращении.

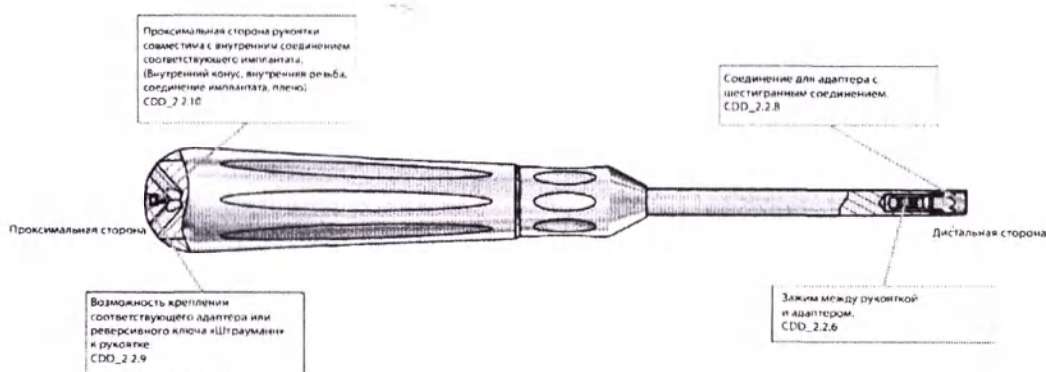


Рисунок 3

12. Область применения и условия эксплуатации

Область применения: Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях для оснащения стоматологических кабинетов.

Температура воздуха окружающей среды от +1°C до +40 °C;

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

13. Требования безопасности медицинского изделия

Работа с инструментом осуществляется строго в соответствии с инструкцией по применению. 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 или затупленные инструменты.
- Всегда осматривать инструменты перед использованием.
- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальными мочалками.
- Запрещается подвергать инструменты, воздействию температур выше 134°C.
- Использование скоростной стерилизации не допускается.
- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.
- Применение инструментов, маркировка которых содержит знак , допускается не более 20 раз.

14. Очистка, дезинфекция, 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, использующийся 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) (РУ 2010/06758 от 15.10.2020)

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

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□

Методика стерилизации

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

После стерилизации инструменты в стерильной упаковке должны храниться в сухом обеспыленном месте при температуре 25□ ±2□ и относительной влажности 50%±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 нижеуказанных адаптеров устанавливается эксплуатационный срок 4 года:

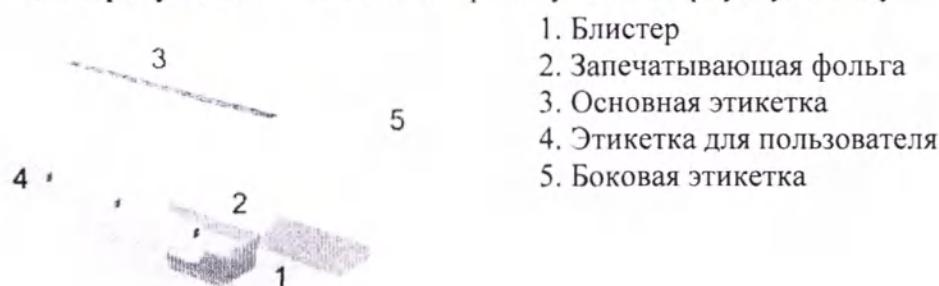
- адаптера TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии
- адаптера TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии. Таким образом, данные адаптеры допустимо подвергать стерилизации до появления коррозии или деформации, но не более 4 лет.

Для остальных инструментов установлено количество циклов стерилизации – не более 20.

15. Упаковка

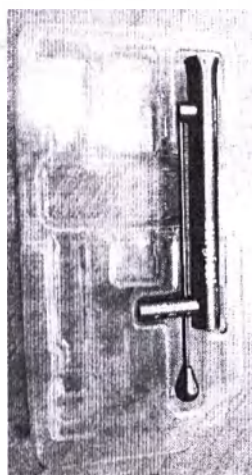
Упаковка спроектирована и разработана для сохранения качества изделия после транспортировки и хранения, а также для защиты от влажности и прямых солнечных лучей.

- Адаптеры упаковываются в нестерильную блистерную упаковку.

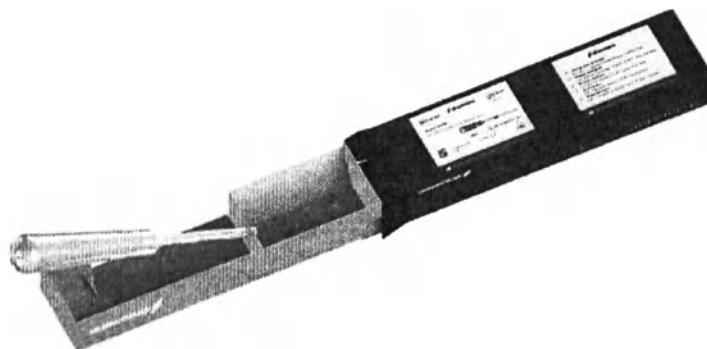


1. Блистер
2. Запечатывающая фольга
3. Основная этикетка
4. Этикетка для пользователя
5. Боковая этикетка

- Ключ упаковывается в нестерильную блистерную упаковку, затем в картонный короб.



- Рукоятка упаковывается в нестерильный картонный короб.



16. Маркировка

В таблице №8 представлены символы, используемые для маркировки медицинского изделия.

Таблица №8

	Наименование производителя
H	Нержавеющая сталь
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
	Дата изготовления
	Использовать до...
Qty.	Количество
Rx only	Медицинское изделие можно приобрести только по рецепту
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com
CE	Маркировка CE
	Не использовать более 20 раз
MD	Символ «Медицинское изделие»
	Символ «Содержит кобальт-хромовый сплав»

17. Требования к транспортированию

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

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

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

18. Хранение и срок службы

Температура воздуха от -50 °С до +40 °С;

Относительная влажность воздуха: не более 98% при 25°С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Неправильное хранение может привести к повреждению основных материалов и конструктивных характеристик, что может привести к поломке изделия.

Для хранения адаптеров и ключа может быть использована кассета.

Методика использования кассеты указана в инструкции по эксплуатации кассеты.

Срок службы:

- адаптера TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии

- адаптера TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии
4 года.

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

Не следует использовать более 20 раз следующие инструменты:

Адаптер TorcFit для наконечника, короткий;

Адаптер TorcFit для наконечника, средний;

Адаптер TorcFit для наконечника, длинный;

Адаптер TorcFit для наконечника, экстрадлинный;

Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий;

Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, средний;

Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный;

Адаптер TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии;

Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии;

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

Таблица №9

Стандарт	Название
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
EN 1639	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Инструменты.
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

Стандарт	Название
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

20. Техническое обслуживание

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок службы (для Адаптера TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии и Адаптера TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии): 4 года.

Гарантийный срок сохраняемости всех нестерильных инструментов: 10 лет.

22. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, где медицинское изделие используется, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Класс медицинских отходов в случае утилизации неиспользованных изделий – А.

В случае утилизации использованных изделий – класс Б.

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

ООО «Штрауманн»

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

Тел.: +7 (495) 139-74-74

E-mail: reginfo@straumann.com

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип «Штрауманн груп» (Straumann group)]

«Утверждаю»

Юния Огасавара (Junya Ogasawara)
Менеджер по международным
вопросам регулирования
«Институт Штрауманн АГ»
/подпись/

Дата: 26.03.2021 г.

[Штамп: «Штрауманн»
«Институт Штрауманн АГ»
CH-4002 Базель – Швейцария]

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента»,
в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Версия 3.0.

«Институт Штрауманн АГ»
Петер Мериан-Вег, 12
CH-4002 Базель, Швейцария

Тел.: +41 (0)61 965 11 11
Факс: +41 (0)61 965 11 01
www.straumann.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся д-р Рамон Мабиллард (Ramon Mabillard), нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность проставленной выше подписи г-жи Юнии Огасавара (Junya Ogasawara), гражданки Японии, проживающей в г. Базель (Швейцария), дата рождения: 28 (двадцать восьмое) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, которая идентична подлинной подписи указанного лица.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) 1 (первого) апреля 2021 (две тысячи двадцать первого) года.

[Печать: Нотариус г. Базель Рамон Мабиллард]

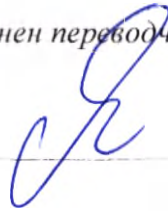
/подпись/

№ удостоверения: 119/2021

Xo814508.docx

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 93 – 17/11/2021

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



Г.Б. Акимов



Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус:

