

Dou garantia da exatidão, acurácia e confiabilidade do texto deste documento traduzido para Russo»

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Thais Barboza (Таис Барбоза)

Coordenadora de Assuntos Regulatórios (Координатор по нормативным вопросам)

26 OUT. 2020

« » 2020.

THAIS LETICIA

BARBOZA:0434

5530938

Digitally signed by THAIS

LETICIA

BARBOZA:04345530938

Date: 2020.10.19 14:58:04

-03'00'

DOCUMENTAÇÃO OPERACIONAL DE UM DISPOSITIVO MÉDICO

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Instrumentos dentários para trabalhar com gabaritos cirúrgicos em um conjunto

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе.

Curitiba, Brasil
Куритиба, Бразилия

**CNU**CONSELHO
NACIONAL
DE JUSTIÇA**BRASIL**

APOSTILLE

(Convention de La Haye de 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	THAIS LETICIA BARBOZA		
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	COORDENADORA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS		
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	ASSINATURA DIGITAL		
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):	CURITIBA	6. No dia: (The / Le):	27/10/2020
7. Por: (By / Par):	WANESSA TEIXEIRA SOARES		
8. Nº: (Nº / Sous n°):	0510212-20		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature)		
	Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Electronique		

Tipo de Documento:
(Type of document / Type d'acte) DOCUMENTAÇÃO OPERACIONAL DE DISPOSITIVO MÉDICO

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire) JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

apostil.cnj.jus.br/pt

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law n° 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi n° 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila podem ser enviadas para o Ouvidoria do CNU:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNU:

Você pode contactar o Ouvidor(a) da CNU para qualquer questão relativa à esta Apostila:

Vous pouvez contacter l'Ombudsman de la CNU pour toute question relative à cette Apostille:

6123265353

sistemasnacionais@cnj.jus.br

Por favor, utilize este QR Code para verificar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code / Code)

0510212-20

CRC

717B2070



A6313228



APOSTILAMENTO
CuuP4 . ZlyL9 . Drj2 .
VRRPx . hkn94
Consulte selo em
www.funarpen.com.br
Em 26/10/2020.



Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе, в составе:

1. Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта (50 шт. в упаковке) (арт.125.110).
2. Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм (арт.125.100).

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
Qty	Количество
R_x only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

Настоящее изделие используется при специализированных процедурах, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации, ознакомленными с технологией направленной хирургии Neodent. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

1. Описание

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе - инструменты, используемые совместно с хирургическим шаблоном для установки дентальных имплантатов NEODENT®.

Втулки для хирургических шаблонов устанавливаются в хирургический шаблон являются направляющими для фиксирующих штифтов.

1.1 Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта (далее по тексту Втулка для хирургического шаблона для фиксирующего штифта) имеет диаметр 1,5 мм и длину 7.5 мм горизонтальную фиксацию. Она имеет цилиндрическую форму со сквозным отверстием и внешние фиксаторы для сцепления смолы/клеем с хирургическим шаблоном.

1.2. Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм (далее по тексту Штифт фиксирующий для хирургического шаблона) - цилиндрический штифт, который имеет один конец с острым активным наконечником, для крепления хирургического шаблона к кости, а другой конец сферический, для удерживания. Он изготовлен из титанового сплава имеет ограничение для использования на втулке. Штифт служит в качестве удерживающей опоры для хирургического шаблона во время процедуры установки имплантата.

2. Показания

МИ для проведения направленных хирургических операций совместно с хирургическим шаблоном на костях верхней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить хирургические операции по установке дентальных имплантатов NEODENT® в адентичных участках челюсти.

3. Назначение

Набор предназначен для стабилизации хирургического шаблона во время хирургической процедуры с использованием методики направленной хирургии для установки имплантата.

4. Области применения

Хирургическая стоматология.

5. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

6. Способ применения

После изготовления прототипа хирургического шаблона втулки необходимо аккуратно прикрепить подходящим способом, используя клей/смолу. После приклеивания необходимо провести визуальный осмотр и убедиться в отсутствии клея/смолы на верхней части и внутренней стороне втулок.

Поднести хирургический шаблон к ротовой полости и убедиться, что он размещен в правильном положении. Установить сверло Ø 1.3 мм для направленной хирургии на угловом наконечнике. Задать скорость хирургического двигателя на уровне 500-800 оборотов в минуту.

Поднести сверло Ø 1.3 мм к втулке для хирургического шаблона для фиксирующего штифта. Включить двигатель и сверлить при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая обильное орошение, до тех пор, пока ограничитель сверла Ø 1.3 мм не коснется втулки для хирургического шаблона для фиксирующего штифта. Сверление должно идти в направлении втулки без боковых движений. Орошение может проводиться вручную или в сочетании с орошением от двигателя. После завершения сверления вручную вставить 2. штифт фиксирующий для хирургического шаблона до касания ограничителя втулки.

После установки всех имплантатов вручную снять штифты фиксирующие для хирургического шаблона и хирургический шаблон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не прерывать вращение двигателя во время сверления.

Санитарная обработка втулки/хирургического шаблона в сборе должна проводиться в соответствии с инструкциями производителя прототипа хирургического шаблона

Штифт фиксирующий для хирургического шаблона должен быть надлежащим образом продезинфицирован перед использованием.

7. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Рекомендуются следующая процедура для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации перед использованием:

7.1 Предварительная очистка (рекомендованный предварительный этап):

Предварительную очистку инструментов необходимо проводить сразу после их применения. Рассортируйте инструменты по группам в соответствии с материалом, из которого они изготовлены. Поместите инструменты в ванночку с дезинфицирующим средством, например, Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США; не менее 90 мин), Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин). Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей личной безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции.

7.2 Дезинфекция:

Обработать загрязненные инструменты путем замачивания с использованием стандартных коммерческих дезинфицирующих средств, например, Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США; не менее 90 мин), Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин).

Трижды сполоснуть проточной питьевой водой для удаления дезинфицирующего раствора. Провести предстерилизационную очистку механическим или ручным способом.

7.3 Предстерилизационная очистка:

Очистка ручным способом:

Замочить инструменты в моющем растворе (например, Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария; концентрация раствора 1,5%, температура рабочего раствора не менее 180С, время выдержки не менее 60 мин), ИД 212 («Дюрр Денталь – Орохим», Германия; концентрация раствора 2,0%, температура рабочего раствора не менее 180С, время выдержки не менее 60 мин)).

Промыть изделия с помощью щетки с мягкой щетиной в течение не менее 1 мин.
Ополоснуть проточной питьевой водой (в зависимости от используемого средства: для ИД 212 – не менее 1 мин; для Деконекс 50 ФФ – не менее 5 мин).
Ополоснуть дистиллированной водой в течение менее 30 секунд.
Сушить горячим воздухом при температуре 85 °С до полного исчезновения влаги.

Провести тщательный осмотр всех инструментов после их очистки и дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Инструменты с нечитаемыми маркировочными символами 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.

Упаковать инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку. 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.
Стерилизовать согласно процедуре, описанной в разделе **8. Стерилизация**.

Перед первым применением по истечении срока хранения или нарушении стерильности (целостности стерильной упаковки) необходимо повторить процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации.

8. Стерилизация.

Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед стерилизацией инструменты необходимо извлечь из упаковки. Рекомендуется использовать следующую процедуру для стерилизации перед применением:

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее* (1)	при автоматическом управлении номинальное значение	предельное отклонение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	20	+2
Вид упаковочного материала	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания)					
Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Изделия из коррозионностойких металлов					

ПРИМЕЧАНИЕ.

1) Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.

2) Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.

3) Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с имплантатом, и привести к потере или разлому имплантата.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Необходимо соблюдать осторожность у пациентов, у которых наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности на химические компоненты материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI и нержавеющей сталь.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- В ходе выполнения хирургической процедуры необходимо избегать боковых движений хирургическими инструментами, поскольку можно нарушить посадку втулки.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Хирургический шаблон является дополнительным средством позиционирования сверления при формировании хирургической полости имплантата. Во время проведения операции может потребоваться заменить оси сверления для имплантата. Неправильное использование может привести к нарушению анатомических структур и соседних зубов.
- Хирургический шаблон используется только сверления с использованием направляющих спиральных сверл.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента по результатам клинического обследования и рентгена перед операцией. В частности, необходимо с особым вниманием относиться к пациентам, имеющим аллергию на лекарственные средства, а также учитывать локальные и системные факторы, способные помешать процессу заживления костных или мягких тканей и сращения кости.

10. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

11. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

12. Условия эксплуатации и хранения. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 3

	<i>Условия эксплуатации</i>	<i>Условия хранения</i>
Температура	от +15°C до +25°C	от 0°C до +40°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)	от 10% до 90% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 700 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов

13. Охрана окружающей среды

13.1. *Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия*

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов и ортопедических компонентов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

13.2. *Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий*

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

«Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе»

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Срок службы, срок годности

Срок службы:

Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта - однократного применения.

Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм - многократного применения. Рекомендуется использовать эти изделия не более 30 раз, при условии соблюдения условий эксплуатации. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

Срок годности: см маркировку на упаковке

15. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

15.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

(Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.)

15.2. Адрес места нахождения

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil
(Бразилия)

15.3. Адрес места производства медицинского изделия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270-200, Curitiba, Paraná, Brazil..

15.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

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

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А.

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе.

1.2. Назначение медицинского изделия

МИ предназначено для стабилизации хирургического шаблона во время хирургической процедуры с использованием методики направленной хирургии для установки имплантата.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данный набор используется в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

1.5. Условия транспортирования.

Таблица 4

Температура	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации, ознакомленными с технологией направленной хирургии NEODENT®. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе - инструменты, используемые совместно с хирургическим шаблоном для установки дентальных имплантатов NEODENT®.

Втулка для хирургического шаблона устанавливается в хирургический шаблон и являются направляющими для фиксирующих штифтов.

2.1 Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта имеет диаметр 1,5 мм и высоту 7.5 мм горизонтальную фиксацию. Она имеет цилиндрическую форму со сквозным отверстием и внешние фиксаторы для сцепления с смолой/клеем с хирургическим шаблоном.

2.2 Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм - цилиндрический штифт, который имеет один конец с острым активным наконечником, для крепления хирургического шаблона к кости, а другой конец сферический, для удерживания. Он изготовлен из титанового сплава имеет ограничение для использования на втулке. Штифт служит в качестве удерживающей опоры для хирургического шаблона во время процедуры установки имплантата.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе используются вместе с инструментами для установки дентальных имплантатов NEODENT® линеек CM и GM, а также с другими изделиями производства NEODENT® предназначенных для имплантирования.

3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

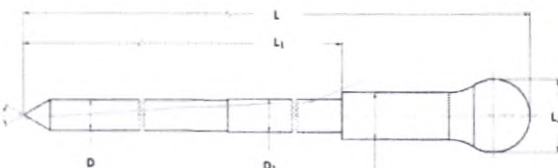
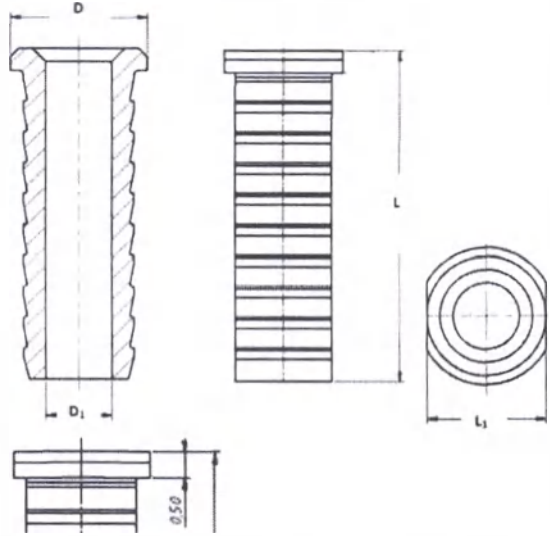
Не применимо

3.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 5

Артикул / Вид	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые значения $\pm 5\%$)
125.100 	Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм 	Длина общая (L) - 28 мм Ширина круглой головки (L ₂) - 3,10 мм Угол заточки - 60° Длина стержня (L ₁) - 20 мм Диаметр стержня (D, D1) - (D ₁) - 1,40 мм (D) 1,30 мм Масса - 0,261 г
125.110 	Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта 	Общая длина (L), мм: 7,50 Внешний диаметр (D), мм: 3,10 Внутренний диаметр (D1), мм: 1,50 Высота ограничителя, мм - 0,50 Масса, г: 0,094 г

4.1 Комплект поставки

В комплект поставки набора входит:

- Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта – 50 шт., в упаковке, с памяткой с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм – 1 шт., в упаковке с памяткой с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

5. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

6. Сведения об ЭМС

Не применимо.

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

Таблица 6

Стандарт	Описание
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
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 in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISTA 2A	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.2/3	Срок годности

Стандарт	Описание
ASTM E18	Стандартные методы испытаний для определения твердости металлических материалов по шкале Роквелла

8. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

9. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Настоящая гарантия требует:

- законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;
- Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- Документированные последующие посещения;
- Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT® в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

Гарантийные условия

Для применения описанных здесь условий профессионал должны проявлять максимальную заботу до, во время и после использования изделий, изготовленных NEODENT®.

NEODENT® рекомендует стоматологу соблюдать показания и противопоказания для каждого пациента, следуя рекомендациям, содержащимся в инструкциях по применению.

NEODENT® просит профессионального стоматолога обеспечить надлежащую гигиену полости рта у пациента и регулярное наблюдение и документирование консультаций.

NEODENT® должен только изучить изделие после получения формы гарантии, которую может получить у уполномоченного представителя производителя / регионального представителя, должным образом заполненная, в течение тридцати (30) дней обнаружения дефекта, но не позднее окончания срока хранения инструмента.

Замена продукта происходит только после получения формы и в течение 30 (тридцати) дней, описанных выше.

Исключения из этой гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на:

Изделие NEODENT®, которое не использовалось в соответствии с инструкциями производителя по применению;

Изделие NEODENT®, которое получило какое-либо загрязнение, вызванное профессионалом или третьими лицами;

Изделие NEODENT®, которое было модифицировано или комбинировано с продуктами третьих сторон, не произведенными NEODENT®;

Наличие противопоказаний, указанных в инструкциях по применению;

Неправильное обращение с изделием профессиональным стоматологом;

Неисправность или дефект продукта, возникший в результате несчастного случая, травмы или любой причины, связанной с ответственностью пациента, профессиональных или третьих лиц;

Общие ограничения и потеря гарантии

Гарантия, изложенная в настоящем документе, является единственной гарантией, предоставляемой компанией NEODENT®.

NEODENT® не принимает на себя ответственности за профессионального стоматолога за потерю бизнеса, доходов или упущенной выгоды, а также признает, что единственная связь между ними является меркантильной в результате покупки и продажи продукции, произведенной NEODENT®, и указано, что Продукты NEODENT® являются вкладом в занятие стоматолога.

NEODENT® не несет ответственности за выполнение или отсутствие стоматологической практики, признанной в научной литературе, и не несет ответственности за убытки, которые непосредственно связаны с такой практикой

Приобретая имплантаты NEODENT® и участвуя в программе гарантий, профессиональный стоматолог принимает условия и положения, изложенные в настоящем документе.

Как осуществлять обмен Изделий в соответствии с настоящей гарантией

Для запроса технического отчета изделия, приобретенные у уполномоченного представителя производителя или регионального представителя, должны направляться исключительно на обмен изделия, если будет принято квалифицированное решение о дефекте изделия:

Отправка изделий.

Изделие должно быть отправлено должным образом дезинфицированное и стерилизованное в сопровождении следующих документов:

Заявление Стерилизация, сопровождающая форму гарантии, заполненная клиентом, включая необходимую информацию, такую как: номер партии продукта, номер счета-фактуры, номер цикла стерилизации, дата и ответственность за стерилизацию;

Копия счета на покупку изделия;

Полностью заполненная форма с указанием всех необходимых данных;

Примечание. Для стран, в которых законодательство не допускает информацию о пациентах, эти данные не применяются.

Изделия, которые не очищаются и стерилизуются, не будут приняты для замены в соответствии с этой гарантией:

- Не принимаются при получении;
- Стоматолог берет на себя всю ответственность за расходы по возможному найму субподрядчиков для стерилизации продуктов, отправленных без соблюдения вышеуказанных пунктов.

Подготовка технического отчета NEODENT® производится в течение сорока пяти (45) рабочих дней при условии соблюдения всех описанных здесь условий.

NEODENT® обеспечивает конфиденциальность клинической информации пациента.

Изменения и прекращение гарантии

Компания NEODENT® оставляет за собой право изменять гарантийные периоды в любое время, полностью или частично. Модификация этой Гарантийной политики не повлияет на продукты, размещенные до внесения в них изменений.

10. Резюме по управлению рисками

В ходе оценки рисков группой управления рисками были выделены и будут рассматриваться следующие характеристики:

- Профессиональное применение в клинической среде;
- Одноразовое использование;
- Нестерильное изделие (стерилизация пользователем);
- Биологическая безопасность при использовании во рту;
- Срок годности;
- Поломка требует дополнительной обработки;
- Простота проверки / извлечение нехирургическим путем (за исключением случаев, связанных с опасностью для внутренней части имплантата);
- Отсутствие материалов животного происхождения;
- Использование с другими определенными смежными устройствами;
- Электронная инструкция по эксплуатации + маркировка;
- Отсутствие особого метода утилизации, использованные изделия относятся к медицинским отходам.

Таблица 7

Степень тяжести		
Степень	Определение	Описание
1	Незначительная	Отсутствие отрицательных последствий для здоровья; может приводить к раздражению или незначительному дискомфорту пользователя или пациента. Может включать эстетические дефекты и/или необходимость замены некачественного продукта до начала использования. Дефект обнаружен перед началом процедуры. Примеры включают (но не ограничиваются): Различия в визуальной картине, которые не влияют на удобство использования; повреждение упаковки, которое не влияет на продукт или важные данные маркировки.

2	Низкая	Травма с проходящими симптомами, легко переносимая, без получения степени инвалидности. Болезнь или травма не требуют медицинского вмешательства или требуют ограниченного по объему стоматологического вмешательства (т.е. незначительный риск). Неисправность приводит к потере функциональности и/или небольшому воздействию на оборудование пользователя. Примеры включают (но не ограничиваются): Различия в визуальной картине, которые влияют на удобство использования; неисправность продукта, требующая дополнительных процедур для устранения проблемы; продолжительное лечение без вреда для здоровья пациента; поломка или дефект абатмента, устранение которых не требует хирургического вмешательства.
3	Умеренная	Травма, которая может вызывать значительный дискомфорт, небольшая проходящая травма и/или временная потеря трудоспособности. Симптомы являются временными и/или обратимыми. Лечение таких травм, как правило, требует хирургического вмешательства. Данная категория включает (но не ограничивается) ситуации, требующие выполнения или повторения операций низкого уровня сложности ввиду неисправности продукта. Неисправность приводит к потере функциональности и/или умеренному/сильному воздействию на оборудование пользователя (без рисков для здоровья пациента). Примеры включают (но не ограничиваются): Неисправность имплантата, вызывающая необходимость хирургического удаления, поломка абатментов и имплантопроводов, требующая хирургического удаления.
7	Критическая	Травма, вызывающая сильно выраженные симптомы, тяжелая травма или возможный длительный риск для здоровья в результате непосредственно неисправности продукта. Травма/симптомы могут быть необратимыми, несмотря на медицинское вмешательство, возможна угроза жизни. Данная категория включает (но не ограничивается) ситуации, требующие выполнения или повторения операции высокого уровня сложности ввиду неисправности продукта, или требующие незапланированного вмешательства или лечения, воздействие высокого уровня накопленного риска на пациента ввиду многочисленных медицинских вмешательств или травмы, требующие госпитализации пациента или увеличивающие продолжительность госпитализации для лечения пациента.

		Неисправность приводит к потере функциональности и/или критическому воздействию на оборудование пользователя (вызывая риск для здоровья пациента). Примеры включают (но не ограничиваются): повреждение кости/нерва, не соответствующий спецификации размер сверла, несоответствующая маркировка продукта, которая приводит к неправильному толкованию в виде повторного использования продуктов, предназначенных для одноразового использования; срок хранения превышает срок годности; указание на стерильность для нестерильных продуктов.
9	Катастрофическая	Случаи, требующие неотложного медицинского вмешательства, с риском угрозы смерти. Примеры включают (но не ограничиваются): Аспирация фрагмента, отсутствие определения стерилизации или неправильный метод стерилизации, отсутствие биосовместимости, анафилактическая реакция, септический шок.

Таблица 8

Степень вероятности		
Степень	Определение	Описание
1	Маловероятная	Малая вероятность в течение срока годности продукта.
2	Средняя	Редко наблюдается в течение срока годности продукта.
3	Периодическая	Периодически наблюдается в течение срока годности продукта.
8	Вероятная	Высокая вероятность в течение срока годности продукта.
10	Частая	Часто наблюдается в течение срока годности продукта.

На основе вышеуказанных таблиц выполнена классификация рисков до устранения. Результаты представлены в следующей классификации:

Таблица 9

Степень вероятности	10 - Частая	Условно приемлемый - Риск со средним приоритетом	Условно приемлемый - Риск со средним приоритетом	Неприемлемый - Риск с высоким приоритетом	Неприемлемый - Риск с высоким приоритетом	Неприемлемый - Риск с высоким приоритетом
	8 - Вероятная	Условно приемлемый - Риск со средним приоритетом	Условно приемлемый - Риск со средним приоритетом	Условно приемлемый - Риск со средним приоритетом	Неприемлемый - Риск с высоким приоритетом	Неприемлемый - Риск с высоким приоритетом

	3 - Периодическая	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск со средним приоритетом	Условно приемлемый – Риск со средним приоритетом	Неприемлемый – Риск с высоким приоритетом
	2 - Средняя	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск со средним приоритетом	Условно приемлемый – Риск со средним приоритетом
	1 - Малая	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск с низким приоритетом	Условно приемлемый – Риск со средним приоритетом	Условно приемлемый – Риск со средним приоритетом
		1 - Незначительная	2 - Низкая	3 - Умеренная	7 - Критическая	9 - Катастрофическая
Степень тяжести						

Следующая таблица представляет рекомендации по управлению рисками.

Таблица 10

КЛАССИФИКАЦИЯ РИСКОВ	ОПИСАНИЕ	УСЛОВИЯ ПРИНЯТИЯ КОНЕЧНОГО ОСТАТОЧНОГО РИСКА В ДАННОМ ДИАПАЗОНЕ
НЕПРИЕМЛЕМЫЙ – РИСК С ВЫСОКИМ ПРИОРИТЕТОМ	Устранение рисков, насколько возможно, до приемлемого уровня с учетом современных технологий и текущей практики применения в указанном ниже порядке приоритета: * Меры безопасности при проектировании; * Меры защиты.	Продажа продукта допускается только после анализа риска-выгоды для всех опасных ситуаций и с письменного согласия на выпуск на рынок за подписью генерального директора.
УСЛОВНО ПРИЕМЛЕМЫЙ – РИСК СО СРЕДНИМ ПРИОРИТЕТОМ	Устранение рисков, насколько возможно, до приемлемого уровня с учетом современных технологий и текущей практики применения в указанном ниже порядке приоритета: * Меры безопасности при проектировании; * Меры защиты; * Информация о безопасности.	Продажа продукта допускается только после анализа риска-выгоды для всех опасных ситуаций.
УСЛОВНО ПРИЕМЛЕМЫЙ – РИСК С НИЗКИМ ПРИОРИТЕТОМ		

После принятия мер по управлению рисками необходимо выполнить анализ для проверки появления нового риска. Новый риск подлежит анализу и оценке в соответствии с аналогичным процессом, как описано выше.

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

[Перевод с португальского и английского языков на русский язык]

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык»

_____ Таис Барбоза (Thais Barboza)
Координатор по нормативным вопросам

[Штамп: 26 октября 2020 г.]

« ____ » _____ 2020 г.

[Электронная подпись: ТАИС
ЛЕТИЦИЯ БАРБОЗА (THAIS
LETICIA BARBOZA):0434
5530938]

Поставлена цифровая
подпись ТАИС ЛЕТИЦИИ
БАРБОЗА: 04345530938
Дата: 19.10.2020 г.
14:58:04 -03'00'

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты стоматологические для работы с хирургическими
шаблонами в наборе.**

Куритиба, Бразилия

[Логотип Национального совета юстиции]		Национальный совет юстиции		БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ (Гагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)	
1. Страна		ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ			
Настоящий официальный документ					
2. подписан		ТАИС ЛЕТИЦИЕЙ БАРБОЗА			
3. выступающей в качестве		КООРДИНАТОРА ПО НОРМАТИВНЫМ ВОПРОСАМ			
4. скреплен печатью/штампом		ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ			
Удостоверено					
5. в	г. КУРИТИБА		6.	27.10.2020 г.	
7. кем	ВАНЕССОЙ ТЕЙСЕЙРА СОАРЕС (WANESSA TEIXEIRA SOARES)				
8. за №	0510212-20				
9. Печать/штамп: [Печать: БРАЗИЛИЯ * Апостиль Гагская конвенция 1961 г. Национальный совет юстиции]			10. Подпись Электронная подпись		

Тип документа: ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование «ДЖЕЙ-ДЖЕЙ-ДЖИ-СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ
МАТЕРИАЛИС ДЕНТАРИОС С.А.»

владельца документа (JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS
DENTÁRIOS S.A.)

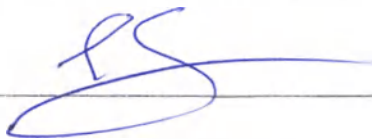
Настоящий Апостиль свидетельствует только подлинность подписи, должность подписанта и, если применимо, подлинность печати или штампа на прилагаемом официальном документе. Апостиль не заверяет содержимое прилагаемого документа.	Настоящий апостиль был подписан электронной подписью в соответствии с законом № 11.419/2006.	Для проверки подлинности настоящего апостиля и электронной подписи, поставленной на нем, можно проверить QR-код. Копия основополагающего официального документа доступна на той же странице.	[QR-код] Код 0510212-20 CRC 717B2070
Подлинность апостиля и электронной подписи, поставленной на нем, а также основополагающий официальный документ можно проверить по следующему адресу:	Любые вопросы, связанные с настоящим апостилем, могут быть направлены сотруднику по рассмотрению жалоб Национального совета юстиции		Апостиль A6313228
apostil.cnj.jus.br/pt	6123265353 sistemasnacionais@cnj.jus.br		

[Печать: БРАЗИЛИЯ * Апостиль
Гагская конвенция 1961 г.
Национальный совет юстиции]

АПОСТИЛЬ [QR-код]
CuuP4 . ZlyL9 . Drjj2 –
VRRPx . hkn94
См. печать по адресу:
www.funarpen.com.br
26.10.2020 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 42 - 1539

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

