

00.489.050/0001-84

JJGC IND. E COM. DE MAT.
DENTÁRIOS S.A.

AV. JUSCELINO KUBITSCHKE DE OLIVEIRA, 3291

CEP: 81270-200 - CIC

CURITIBA - PR



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

Христофер Артур Клакзик

Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам



« 12 » May

2020.

Альмир Борхес Зетс

Директор по производству

« 12 » May

2020.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT[®],
варианты исполнения с принадлежностями**

Куритиба, Бразилия

O documento para produzir efeito no Brasil e para valor contra terceiros, deverá ser oficialmente traduzido para o português e devidamente registrado no RTD

SERVIÇO DISTRI TAL DO CAMPO COMPRIDO

41 3373 7330

Rua Por Pede Numa Angica de Souza, nº 3001
Lapa, 11, Curitiba/PR, CEP 81280-532

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) assinatura(s) de

[0236003] CHRISTOPHER ARTHUR KLACZYK
[0045379] ALMIR BORGES ZVETZ

Curitiba-PR, 14 de Maio de 2020

Em testº da verdade
FLAVIA ANDREIA DA SILVA - ESCRIVENTE
Selo: 08FMQ . NHksl . VMRe6 - Fe74u . LpQTX
Consulte em <http://funarpen.com.br>

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения с принадлежностями».....	2
1. Описание.....	3
2. Показания.....	4
3. Области применения.....	4
4. Противопоказания.....	4
5. Способ применения.....	4
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя).....	6
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	10
8. Требования безопасности и меры предосторожности.....	10
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	11
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке.....	11
11. Условия транспортирования и хранения.....	11
12. Охрана окружающей среды.....	11
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	11
Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.....	
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	12
13. Срок службы, срок годности.....	12
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе.....	12
14.1. Наименование.....	12
14.2. Адрес места нахождения.....	12
14.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	12
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация.....	12
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения с принадлежностями».....	13
1. Назначение медицинского изделия.....	13
1.1. Наименование медицинского изделия.....	13
1.2. Назначение медицинского изделия.....	13
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.....	13
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	14
1.5. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.....	14
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	14

Ошибка! Закладка не определена.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	14
3. Техническое описание медицинского изделия	16
3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями..	16
3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	16
3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	16
3.4. Сведения о предыдущих модификациях	16
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	16
5. Сведения о программном обеспечении	20
6. Сведения об ЭМС	20
7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	20
8. Требования к монтажу и установке	21
9. Гарантийные обязательства.....	21
10. Резюме по управлению рисками.....	25

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения с принадлежностями:

I. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения

1. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для установки абатмента Facility.
2. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами.
3. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для полировки и реставрации протезных компонентов.
4. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для оказания помощи при установке денальных имплантатов.
5. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для вставки ретенционных колец.
6. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для извлечения ретенционных колец.

II. Принадлежности:

1. Рукоятка для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец.

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

Символ	Расшифровка
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
	Количество
	Отпускается только по рецепту
	Нестерильно

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

1. Описание

1. Инструмент вспомогательный для установки абатмента Facility изготовлен из нержавеющей стали. На рабочем конце инструмента предусматривает наконечник для удерживания абатмента линейки Facility. На другом конце он имеет ось, активируемую пружинной системой. Инструмент предназначен для установки абатмента линейки Facility.
2. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами является инструментом в форме перевернутого пинцета с миллиметровой шкалой на рабочем конце. Он изготавливается из титана в соответствии с нормой ASTM F67. Миллиметровую шкалу на его активном рабочем конце можно использовать для измерения диаметра имплантатов и/или протезных компонентов
3. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для полировки и реставрации протезных компонентов изготовлен из нержавеющей стали, Он имеет цилиндрическую форму. На его рабочем конце имеется захватывающий элемент для фиксации аналогов ортопедических компонентов, что позволяет их удерживать и, в том числе, проводить полировку и реставрацию. Изделие позволяет захватывать такие протезные компоненты, как аналоги, абатменты и колпачки.
4. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для оказания помощи при установке дентальных имплантатов.
- Это хирургический инструмент, который изготавливается из нержавеющей стали. Изделие имеет форму цилиндра с квадратным креплением на активном конце. Такая

форма подходит для соединения с шестигранным имплантоводом для динамометрического ключа. Изделие предназначено для оказания помощи при установке имплантатов в передних областях верхней и нижней челюсти.

5. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для вставки ретенционных колец.

Инструмент для вставки ретенционных колец O-Ring: Изготовлен из нержавеющей стали и имеет цилиндрическую форму, при этом один из его концов предназначен для вставки ретенционного кольца в цилиндр, а другой – для вставки ретенционного кольца для абатмента Equator Attachment. Если один конец вставлен в рукоятку для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец, то другой выполняет функцию вставки ретенционного кольца.

6. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для извлечения ретенционных колец

Изготовлен из нержавеющей стали, имеет цилиндрическую форму и острый рабочий конец для удаления ретенционного кольца из цилиндра, при этом он оснащен полимерной ручкой, позволяющей упростить удержание инструмента при проведении манипуляций.

Инструмент для извлечения ретенционного кольца предназначен для его удаления (включая Equator) из цилиндра.

2. Показания

МИ для проведения манипуляций с ортопедическими стоматологическими компонентами производства компании NEODENT®.

3. Области применения

Стоматология.

4. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения, кроме случаев аллергии или гиперчувствительности пациента к нержавеющей стали и/или титану.

5. Способ применения

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для установки абатмента Facility

Инструмент нуждается в регулярной очистке. Для очистки необходимо разобрать корпус. Корпус состоит из 5 модулей, см. рисунок:

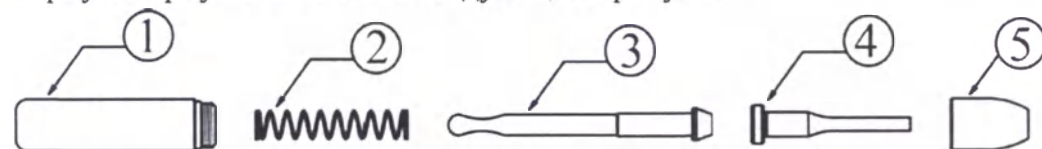


Рисунок 1.

Чтобы провести стерилизацию, необходимо заново собрать прибор.

1. Прикрепить пружину (2) к оси (3) и вставить их в более длинную часть корпуса (1).
2. Прикрепить наконечник (4) к другой части корпуса (более короткой) (5).
3. Свинтить части корпуса вместе.

4. Убедиться, что инструмент вспомогательный для установки абатмента Facility находится в рабочем состоянии, потянув за ось (3). После того как протезный компонент Facility будет размещен на имплантате, поместить на него наконечник (4) инструмента. Инструмент должен быть выровнен по оси протезного компонента. Слегка нажимайте на инструмент, обеспечивая контакт между наконечником и протезным. Затем оттяните ось до конца хода пружины, далее - отпустите. Для эффективной установки компонентов рекомендуется повторить данное действие 3 раза.

Данные инструменты предназначены для многократного временного использования стоматологами в ротовой полости.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами

Нажмите на центральную часть изделия для того, чтобы его открыть. Поместите выбранное изделие между браншами инструмента. Уменьшите давление на центральную часть инструмента для того, чтобы держать ортопедический компонент или имплантат. Обеспечьте правильное удерживание изделия, прилагая усилие на активный конец, удерживая изделие зажатым. С помощью миллиметровой шкалы на его рабочем конце можно измерить имплантат и/или протезный компонент.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для полировки и реставрации протезных компонентов

Поверните рабочий конец против часовой стрелки чтобы открыть захватывающий элемент. Используя изделие, закрепите протезный компонент, поворачивая его по часовой стрелке до состояния крепкой фиксации. Во время процедур удерживайте изделие левой рукой (для правой, и наоборот – для левой), другой, ведущей рукой, осуществляйте регулировку и / или полировку реставрации протезного компонента по мере необходимости.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для оказания помощи при установке дентальных имплантатов

Соедините изделие с рабочим квадратным концом рукоятки имплантовода и установите соединение в хирургическую полость, повернув его по часовой стрелке вручную.

Инструмент вспомогательный NEODENT® для вставки ретенционных колец

Инструмент для вставки ретенционных колец вставить в рукоятку: выбрать тип кольцевидного коннектора, вставляемого в цилиндр, или абатмент Equator Attachment. Вставить шток кольцевидного коннектора с помощью выбранного конца рукоятки. После удаления, заменяемого ретенционного кольца в цилиндре необходимо установить новое ретенционное кольцо и плотно вставить ее в полую часть.

ВНИМАНИЕ: перед установкой протеза его необходимо подвергнуть санитарной обработке. Рукоятка для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец: выбрать тип кольцевидной коннектора, вставляемой в цилиндр, абатмент Equator Attachment.

ВНИМАНИЕ: перед установкой протеза его необходимо подвергнуть санитарной обработке.

После удаления заменяемого ретенционного кольца в цилиндре необходимо установить новое ретенционное кольцо и плотно вставить его в полую часть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед установкой необходимо провести стандартную дезинфекцию протеза.

Рукоятка для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец

Выберите тип ретенционного кольца, который будет вставлен в цилиндр, абатмент Equation Attachment. Вставьте стержень ввода ретенционного кольца выбранным концом в рукоятку.

Инструмент для вставки ретенционного кольца: после удаления ретенционного кольца, который подлежит замене, плотно вставьте новое ретенционное кольцо в полую часть цилиндра.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для извлечения ретенционных колец

Инструмент для извлечения ретенционного кольца: извлечь протез из полости рта, поместить инструмент над ретенционным кольцом и потянуть его до полного извлечения. Снятое ретенционное кольцо теряет свою функциональность.

ОБРАЩЕНИЕ

Инструмент вспомогательный для извлечения ретенционных колец O'Ring: удалите протез из ротовой полости, поместите инструмент поверх ретенционного кольца и вытягивайте его до полного удаления. Ретенционное кольцо после удаления теряет свою функциональность.

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Для проведения очистки необходимо выполнить следующие действия:

1-ый шаг: полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-ой шаг: промывать в ультразвуковом очистителе в течение 10-15 минут.

3 -ий шаг: промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Допускается использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

6-ой шаг: выбрать упаковку в соответствии с процессом стерилизации. Рекомендуется использовать бумажную самоклеивающуюся упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

ВНИМАНИЕ: не использовать средства, образующие пену, и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий. Применение стальных щеток не рекомендуется.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной

очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 15 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

В таблице ниже указаны методические указания, по дезинфекции, с подбором длительности выдержки МИ в растворе, в зависимости от видов инфекций.

Таблица 1

Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	Применение
Вирусные	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Бактериальные		15	
Туберкулез		90	
Кандидозы		90	
Дерматофитии		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:
 - 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
 - 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
 - 3-я строка - при туберкулезе;
 - 4-я строка - при кандидозах;

- 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.
- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду.
 - Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
 - Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
 - Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.
 - Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.
Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. По возможности разберите инструменты.
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));
 - возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0>3000 или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;

- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;

- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);

- пригодность для стерилизации паром;

- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;

- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. По возможности разберите инструменты;

b. Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре <35 °C/ 95 °F); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Таблица 2

	<i>Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха</i>	<i>Гравитационный метод откачки воздуха</i>
Время стерилизации	Не менее 4 минут	Не менее 15 минут
Температура стерилизации	132±2 °C	132±2 °C
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²

- 1) Не менее трех этапов вакуумирования
- 2) При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.
- 3) Максимальная температура стерилизации – 134 °C (273 °F).
- 4) Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

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.

8. Требования безопасности и меры предосторожности

- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Не стерилизуйте изделие в оригинальной упаковке.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование инструментов и/или протезных абатментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® и служит причиной аннулирования гарантии на продукцию.
- Не используйте изделие, срок годности которого истек.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильной посадке элементов.
- Следите за тем, чтобы пациент не проглотил детали или чтобы они не попали в дыхательные пути.
- Убедитесь в том, что у Вас есть необходимые инструменты для проведения хирургической процедуры согласно хирургическому планированию.
- Перед каждой процедурой проводите проверку состояния хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок эксплуатации. Замените

инструменты в случае их повреждения, стирания маркировки, снижения остроты, деформации и износа.

- Специалист несет ответственность за использование изделий NEODENT® согласно инструкции по применению, и за определение соответствия изделия индивидуальной ситуации каждого пациента.
- Не используйте изделие, если нарушена целостность упаковки.
- Это изделие должно быть использовано в стерильном состоянии.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Использование инструментов и/или протезных компонентов других производителей не гарантирует идеальное функционирование системы имплантатов NEODENT® и приводит к аннулированию любой гарантии на изделие.
- Ненадлежащее планирование может снизить эксплуатационные характеристики конструкции имплантата/протеза, что приведет к поломкам системы, таким как потеря или перелом имплантата, ослабление или разрушение винтов протезов
- Инструмент для вставки/извлечения кольцевидной головки наклоняется во время приложения момента затяжки, что может привести к его повреждению и/или поломке.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается, кроме случаев возможной аллергии или гиперчувствительности к нержавеющей стали и/или титану.

10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

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.

11. Условия транспортирования и хранения

Таблица 3

Температура	от 0°C до 40°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060г Па

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

12. Охрана окружающей среды

12.1. 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.

12.2. 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.

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

13. Срок службы, срок годности

Срок службы: Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования.

Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

Срок годности: 15 лет

Срок сохранения стерильности: от 7 до 15 дней, при условии, что изделие хранится в чистом, сухом и защищенном от солнечного света месте.

14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

14.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

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

14.2. Адрес места нахождения

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

14.3. Адрес места производства медицинского изделия

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

14.4. 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): «Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения с принадлежностями».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения с принадлежностями:

I. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения

7. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для установки абатмента Facility.
8. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами.
9. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для полировки и реставрации протезных компонентов.
10. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для оказания помощи при установке дентальных имплантатов.
11. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для вставки ретенционных колец.
12. Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для извлечения ретенционных колец.

II. Принадлежности:

1. Рукоятка для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец.

1.2. Назначение медицинского изделия

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения с принадлежностями предназначены для фиксации / извлечения ортопедических компонентов, оказания помощи специалистам при проведении процедур в области стоматологической имплантации.

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

Данное изделие 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 эксплуатации.

Таблица 1

Температура	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 700 гПа до 1060 гПа

1.6. Сведения о потенциальных потребителях.

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

Подготовительный этап – одна из составляющих успешного проведения дентальной имплантации. В дальнейшем он позволит избежать неожиданных осложнений во время и после операции.

Прежде чем начать лечение стоматолог должен собрать общемедицинский и стоматологический анамнезы пациента. Эта информация очень важна для подготовки плана лечения и помогает оценить общее состояние здоровья и состояние полости рта. Для этого проводятся различные варианты рентгенодиагностики (в т.ч. панорамный снимок), осмотр мягких и твердых тканей полости рта, оценивается плотность кости, состояние слизистой оболочки полости рта (учитываются толщина и подвижность), гигиена полости рта и т.д. Наиболее важным исследованием, проводимым перед установкой имплантатов, является компьютерная томография (КТ) – послойное исследование тканей челюстно-лицевой области. Полученное при этом трехмерное изображение дает возможность выполнять все необходимые измерения не в одной, а в трех плоскостях. КТ позволяет увидеть положение нижнечелюстного канала, дно верхнечелюстной пазухи, височно-нижнечелюстные суставы. Она предназначена для точного и детального исследования различных участков челюстно-лицевой области с целью планирования и трехмерного моделирования хирургических вмешательств. Кроме обследования зубочелюстной системы может понадобиться обследование других органов и систем для последующего лечения перед имплантацией.

В процессе подготовки к имплантации обязательно проводятся профессиональная гигиена и общая санация полости рта: лечение кариеса, при выявлении – гингивита и пародонтита. Также может потребоваться замена (или удаление) ранее изготовленных и установленных ортопедических конструкций. При замене речь идет о совместимости

материалов. Например, если в ротовой полости будут одновременно присутствовать протезы на основе никелевого сплава и титановый имплантат, то могут возникнуть электрохимические потенциалы, которые приведут к коррозии.

На подготовительном этапе также определяются и противопоказания для имплантации, причем они могут быть абсолютными (связаны с общим состоянием здоровья пациента) и относительными (требуют лечения до начала хирургического вмешательства). Например, при недостатке костной ткани приходится прибегать к синус-лифтингу или костной пластике.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для установки абатмента Facility

Инструмент вспомогательный для установки абатмента Facility изготовлен из нержавеющей стали. На рабочем конце инструмента предусматривает наконечник для удерживания абатмента линейки Facility. На другом конце он имеет ось, активируемую пружинной системой. Инструмент предназначен для установки абатментов линейки Facility.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами

Изделие является инструментом в форме перевернутого пинцета с миллиметровой шкалой на рабочем конце. Оно изготавливается из титана. Это инструмент, используемый в стоматологии для проведения манипуляций с имплантатами и/или протезными компонентами. Миллиметровую шкалу на его активном конце можно использовать для измерения диаметра имплантатов и/или протезных компонентов.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для полировки и реставрации протезных компонентов

Изделие изготовлено из нержавеющей стали. Оно имеет цилиндрическую форму. На его рабочем конце имеется захватывающий элемент для фиксации ортопедических компонентов, что позволяет их удерживать и, в том числе, проводить полировку и реставрацию. Изделие позволяет захватывать такие протезные компоненты, как аналоги, абатменты и колпачки.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для оказания помощи при установке дентальных имплантатов

Это хирургический инструмент, который изготавливается из нержавеющей стали. Изделие имеет форму цилиндра с квадратным креплением на активном конце. Такая форма подходит для соединения с шестигранным имплантоводом для динамометрического ключа. Изделие предназначено для оказания помощи при установке имплантатов в передних областях верхней и нижней челюсти.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для вставки ретенционных колец

Инструмент для вставки ретенционных колец O-Ring: Изготовлен из нержавеющей стали и имеет цилиндрическую форму, при этом один из его концов предназначен для вставки ретенционного кольца в цилиндр, а другой – для вставки ретенционного кольца для абатмента Equator Attachment. Если один конец вставлен в рукоятку для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец, то другой выполняет функцию вставки ретенционного кольца.

Инструмент вспомогательный NEODENT® для извлечения ретенционных колец

Изготовлен из нержавеющей стали, имеет цилиндрическую форму и острый активный кончик для удаления ретенционного кольца из цилиндра, при этом он оснащен полимерной ручкой, позволяющей упростить удержание инструмента при проведении манипуляций.

Инструмент для извлечения ретенционного кольца предназначен для его удаления (включая Equator) из цилиндра.

Принадлежности:

Рукоятка для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец

Рукоятка - полимерное изделие, которое имеет цилиндрическую форму и два разных конца. Один конец служит опорой и средством подгонки инструмента для вставки ретенционного кольца на головку абатмента Mini Ball, а другой предназначен для вставки инструмента для вставки ретенционного кольца для абатмента Equator Attachment.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®, варианты исполнения с принадлежностями используются вместе с ортопедическими компонентами, а также с другими изделиями производства NEODENT® предназначенных для имплантирования и протезирования.

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 2

На все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для установки абатмента Facility		
	Артикул	104.056
	Общая длина	103,95 мм
	Диаметр	12,50 мм

 Назначение с учетом специфичности применения: применяется с абатментами линейки Facility имплантационной системы NEODENT®	Длина активного наконечника	26,00 мм
	Диаметр активного наконечника	3,30
	Длина резьбового соединения	5,00
	Масса	52,611 г

В комплект поставки изделия входит:

- Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для установки абатмента Facility – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляет уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами

 Назначение с учетом специфичности применения: применяется с имплантатами дентальной системы NEODENT® и/или ортопедический компонент имплантационной системы NEODENT®	Артикул	129.001
	Общая длина	158 мм
	Длина рабочей части активного наконечника	76,7 мм
	Длина ручки	81,30 мм
	Ширина ручки	8 мм
	Ширина плеч пинцета	13 мм
	Масса	21,110 г

В комплект поставки изделия входит:

- Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для манипуляций с имплантатами и/или ортопедическими элементами – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляет уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для полировки и реставрации протезных компонентов



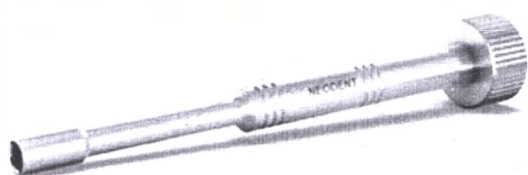
Назначение с учетом специфичности применения: применяется с аналогами имплантатов линеек WS, CM, Facility GM имплантационной системы NEODENT®

Артикул	104.036
Длина общая	105 мм
Длина ручки	55 мм
Диаметр ручки	15 мм
Длина активного наконечника	50 мм
Диаметр активного наконечника наружный / внутренний	8,8 мм / 5,30 мм
Масса	50,210 г

В комплект поставки изделия входит:

- Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для полировки и реставрации протезных компонентов – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляет уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для оказания помощи при установке дентальных имплантатов



Назначение с учетом специфичности применения: применяется с имплантатами линеек CM, GM, Facility и WS имплантационной системы NEODENT®

Артикул	104.047
Длина общая	98 мм
Длина ручки	9 мм
Диаметр ручки	17 мм
Длина активного наконечника	11 мм
Диаметр активного наконечника	5,80 мм
Длина стержня	78 мм
Диаметр стержня	7,60 мм
Масса	38,472 г
Тип соединения	Для имплантовода с соединением под динамометрический ключ

В комплект поставки изделия входит:

- Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для оказания помощи при установке дентальных имплантатов – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации (предоставляет уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для вставки ретенционных колец,

Рукоятка для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец



Назначение с учетом специфичности применения: применяется с ретенционными кольцами: O-Ring With Cylinder for Equator Attachment; Pink O-Ring for Equator Attachment; Purple O-Ring for Equator Attachment; Black Equator O-Ring; O-Ring

Инструмент

Артикул	104.053
Длина общая	39,90 мм
Диаметр	4,00 мм
Диаметр активного наконечника	2,40 мм
Масса	3,460 г

Рукоятка

Артикул	104.054
Длина общая	83,60 мм
Ширина плоской части	11,43 мм
Толщина плоской части	6 мм
Масса	5,846 г

В комплект поставки изделия входит:

- Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для вставки ретенционных колец – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляет уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

В комплект поставки изделия входит:

- Рукоятка для инструмента стоматологического вспомогательного NEODENT® для вставки ретенционных колец – 1 шт.
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляет уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для извлечения ретенционных колец

Артикул	104.055
Длина общая	89,4 мм
Диаметр	10,00 мм

 <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется с ретенционными кольцами: O-Ring With Cylinder for Equator Attachment; Pink O-Ring for Equator Attachment; Purple O-Ring for Equator Attachment; Black Equator O-Ring; O-Ring	Диаметр активного наконечника	4,00 мм
	Масса	8,7 г
В комплект поставки изделия входит: - Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT® для извлечения ретенционных колец – 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляет 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 3

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

Стандарт	Описание
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
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:

а) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;

- b) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- c) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- d) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- e) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- i) 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 4

<i>Степень тяжести</i>		
<i>Степень</i>	<i>Определение</i>	<i>Описание</i>
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 5

<i>Степень вероятности</i>		
<i>Степень</i>	<i>Определение</i>	<i>Описание</i>
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 6

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 - Маловероятная	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 7

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 английского и португальского языков на русский язык]

[Перевод печатей, штампов, надписей и вклеек на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Инструмент стоматологический вспомогательный NEODENT®“, варианты исполнения с принадлежностями“, представленном на русском языке.]

/подпись/

12 мая 2020 г.

/подпись/

12 мая 2020 г.

[Штамп:

Районный стоматологический центр
Куритиба — Парана]

[Штамп:

00.489.050/0001-84

АО «Сборка и торговля стоматологическим оборудованием»

Пр-т Жуселину Кубичек ди Оливейра, 3291

CNPJ: 81270-200-CIC

Куритиба — Парана]

[Вклейка:

Районный стоматологический центр

Нотариус: Глава администрации округа Ренато Фарто Лана

Ул. Проф. Педро Вириато Париго де Соуза, № 3901

Зд. 15, Куритиба/Парана, почтовый индекс: 81280-330

41 3373 7330

Настоящим подтверждаю ПОДЛИННОСТЬ подписей

[0236003] — ХРИСТОФЕРА АРТУРА КЛАКЗИКА;

[0045379] — АЛЬМИРА БОРХЕСА ЗВЕТСА.

Куритиба, 14 мая 2020 г.

Подлинность /подпись/ подтверждаю

ФЛАВИЯ АНДРЕА ДА Сильва — ОФИСНЫЙ СОТРУДНИК

[QR-код]

Печать: o9fMQ . NHksI . vMRe6 – Fe74u . LpQTX

См. <http://funarpen.com.br>]

[Печать:

Районный стоматологический центр

Куритиба — Парана]

[Штамп:

Настоящий документ, вступающий в силу в Бразилии и также имеющий силу для третьих сторон, должен быть официально переведен на португальский язык и надлежащим образом зарегистрирован в RTD.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

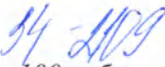
Двадцать восьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

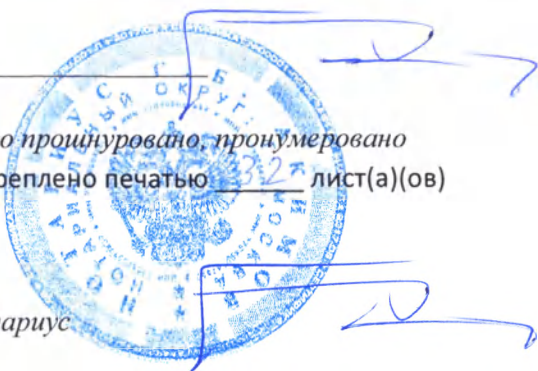


Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

