

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

« 21 » мая 2020.

Альмир Борхес Зветс

Директор по производству

« 21 » мая 2020.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические
в вариантах исполнения

SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPROVADO
TABELA DE NOTAS E REGISTRO CIVIL
Oficial Distrital Renato Porto Lana
Rua Prof. Pedro Venâncio Parguet de Souza, nº 5901
Lapa 15, Curitiba/PR, CEP 81280-330
41 3373 7330
www.curitiba.pr.gov.br
cartaoficial@curitiba.pr.gov.br

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

[0236003]-CHRISTOPHER ARTHUR KLACZYK

[0045379]-ALMIR BORGES ZVETZ

Curitiba-PR, 26 de Maio de 2020

Em test. da verdade

SABRINA NOGUEIRA ALVES - ESCRIVENTE

Selo: 69fYM . GxVsl . A3ReZ - 4A24u . kjbos

Consulte em <http://funarpen.com.br>



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

Куритиба, Бразилия

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические в вариантах исполнения».....	2
1. Описание	3
2. Показания	3
3. Назначение	3
4. Противопоказания	3
5. Способ применения	3
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	4
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	7
8. Требования безопасности и меры предосторожности	8
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	8
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	8
11. Условия хранения и эксплуатации	9
12. Охрана окружающей среды	9
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	9
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	9
13. Срок службы, срок годности	9
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	10
14.1. Наименование	10
14.2. Адрес места нахождения	10
14.3. Адрес места производства медицинского изделия	10
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	10
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические в вариантах исполнения».	11
1. Назначение медицинского изделия	11
1.1. Наименование медицинского изделия	11
1.2. Назначение медицинского изделия	11
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	11
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	11
1.5. Условия транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях	11
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	12
2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	12
3. Техническое описание медицинского изделия	12

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	12
3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	12
3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	12
3.4. Сведения о предыдущих модификациях	12
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	13
5. Сведения о программном обеспечении	14
6. Сведения об ЭМС	14
7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	14
8. Требования к монтажу и установке	15
9. Гарантийные обязательства.....	15
10. Резюме по управлению рисками.....	18

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические в вариантах исполнения».

Экстрактор слизистой узкий;
Экстрактор слизистой обычный;
Экстрактор слизистой широкий.

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
	Количество
	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

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, т. е. как в операционной.

1. Описание

Экстрактор слизистой для направленной хирургии сделан из титанового сплава. Его рабочая часть имеет цилиндрическую форму для выполнения кругового разреза; а его другой конец представляет собой фитинг для углового наконечника. Экстракторы слизистой доступны в стандартной и узкой модели, а экстракторы слизистой для направленной хирургии доступны в стандартной, узкой и широкой модели.

На экстракторы слизистой нанесено углеродное покрытие, которое придает темную окраску режущей поверхности. Основной целью нанесения данной пленки является:

- Повышение стойкости к окислению;
- Снижение коэффициента трения между сверлом и моделируемой тканью;
- Повышение износостойкости.

2. Показания

МИ для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

3. Назначение

Экстрактор слизистой предназначен для экстракции слизистой оболочки десны перед подготовкой костного ложа для имплантата.

Таблица 1.

Экстрактор слизистой	Модель	Втулка
Направленная хирургия	Стандартный	Синий
	Узкий	Фиолетовый
	Широкий	Зеленый

Экстрактор слизистой используется в ходе применения метода направленной хирургии NEODENT® для установки остеоинтегрируемых имплантатов.

4. Противопоказания

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

5. Способ применения

После закрепления втулки хирургического шаблона выберите экстрактор слизистой, подходящей для втулки хирургического шаблона и установите его в угловой наконечник. Установите скорость хирургического мотора на 60 об/мин. Установите экстрактор слизистой на отверстие втулки хирургического шаблона. При обильном орошении запустите мотор и выполните разрез.

Слизистая может прилипнуть к режущему концу. В таком случае просто удалите ее.

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 2

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.

а. По возможности разберите инструменты;

б. 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;

д. 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;

е. 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 3

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха	Гравитационный метод откачки воздуха
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

- Экстрактор слизистой нельзя повторно затачивать.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с имплантатом, и привести к потере или разлому имплантата.
- Метод направленной хирургии для экстрактора слизистой Neoguide позволяет выполнять установку только имплантатов Titamax CM, диаметр которых не превышает 5,0 мм, а длина составляет менее 17 мм.
- Метод направленной хирургии для экстрактора слизистой для направленной хирургии позволяет выполнять установку только имплантатов Helix GM или Drive GM, диаметр которых не превышает 6,0 мм, а длина составляет менее 16 мм.
- Для работы с инструментами, используемыми в методе направленной хирургии, у пациента должно присутствовать достаточное межжюклизонное пространство в области установки имплантата.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Следите за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- 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.
- Во время хирургической процедуры не выполняйте боковые движения хирургическими инструментами, поскольку это может ослабить втулку.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT® для методов направленной хирургии NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу имплантационной системы NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

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 хранения и эксплуатации

Таблица 4

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

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 Индустрия э Комерсио Де Материалис 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): «Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические в вариантах исполнения».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические в вариантах исполнения

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для экстракции слизистой оболочки перед подготовкой костного ложа для дентального 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

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 транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 1

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

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.

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

Экстракторы

Экстрактор слизистой является хирургическим инструментом, используемым для срезания слизистой оболочки перед подготовкой костного ложе. Он используется в ходе применения метода направленной хирургии NEODENT® для установки остеинтегрируемых имплантатов.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические в вариантах исполнения используются вместе с инструментами стоматологическими NEODENT®, 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 2

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.429	Экстрактор слизистой узкий 	Общая длина, мм: 30 Диаметр рабочей части, мм: 3,35 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,719
103.430	Экстрактор слизистой обычный 	Общая длина, мм: 30 Диаметр рабочей части, мм: 4,35 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,996
103.431	Экстрактор слизистой широкий 	Общая длина, мм: 30 Диаметр рабочей части, мм: 6,05 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,670

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
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:

- 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;
- 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

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 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 „Экстракторы слизистой для направленной хирургии стоматологические в вариантах исполнения“, представленном на русском языке.]

/подпись/

21 мая 2020 г.

/подпись/

21 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

SER: 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, 26 мая 2020 г.

Подлинность /подпись/ подтверждаю

САБРИНА НОГИЭИРА АЛЬВЕС — ОФИСНЫЙ СОТРУДНИК

[Qr-код]

Печать: 69fYM . GxVsl . A3ReZ – 4Az4u . kjbos

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.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____ *у*

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- *5-1451*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *25* лист(-а,-ов)



М.М. Степанова