

CURITIBA - PR

« 21 » MAY 2020

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Трепан стоматологический, варианты 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	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	9
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	9
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	10
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): «Трепан стоматологический, варианты 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	11
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	15
6. Сведения об ЭМС	15
7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	15
8. Требования к монтажу и установке	16
9. Гарантийные обязательства.....	16
10. Резюме по управлению рисками.....	20

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Трепан стоматологический, варианты исполнения».

Трепан стоматологический Ø 3.3 мм;
Трепан стоматологический Ø 4.1 мм;
Трепан стоматологический Ø 4.3 мм;
Трепан стоматологический Ø 5.0 мм;
Трепан стоматологический Ø 8.0 мм.

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

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)
«Трепан стоматологический, варианты исполнения»

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

Трепан выполнен из нержавеющей стали. На одном из своих концов, он имеет муфту для соединения с угловым наконечником.

На своем рабочем конце он имеет цилиндрическую геометрию в форме круглой пилы, и его верхняя часть имеет высокую режущую способность. На внутренней части он имеет полость для извлечения имплантата, который необходимо удалить, или блок костной ткани. Вдоль корпуса сверла есть каналы, которые позволяют осуществлять извлечение блока после процедуры.

Доступные диаметры: 3,3, 4,1, 4,3, 5,0 и 8,0 мм.

Трепан имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием.

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

Трепан является хирургическим инструментом, используемым для извлечения имплантатов NEODENT® и костных блоков для трансплантации.

4. Противопоказания

Трепан диаметром 8,0 мм не предназначен для извлечения имплантатов. Не использовать в случаях аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.

5. Способ применения

Для удаления имплантатов: выберите трепан в соответствии с диаметром имплантата, который нужно удалить. Установите трепан в угловой наконечник. Задайте скорость вращения в диапазоне от 500 до 800 оборотов в минуту. Выполните сверление, полностью вставляя и доставая бор. При сверлении давление не должно быть избыточным, а орошение должно быть обильным, независимо от того, будет оно проводиться вручную или в сочетании с насосом двигателя. Вставьте трепан таким образом, чтобы он окружал имплантат и сверлите кость до запланированной глубины. Обязательно соблюдайте направление оси установленного имплантата при сверлении. Выполните процедуру без боковых движений.

Чтобы извлечь блок, следует: выбрать бор, соответствующий диаметру желаемого блока костной ткани. Установите трепан в угловой наконечник. Задайте скорость вращения в диапазоне от 500 до 800 оборотов в минуту. Выполните сверление непрерывными движениями. При сверлении орошение должно быть обильным, независимо от того, будет оно проводиться вручную или в сочетании с насосом двигателя. Сверлить до тех пор, пока не наберется требуемое количество кости.

Лазерная маркировка на трепане представляет собой глубину сверления в миллиметрах:



ВНИМАНИЕ: Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Фактические размеры и характеристики изделия здесь не указываются.

Примечание. 1. Не прерывать вращение двигателя, если трепан находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке трепана. Примечание 2. Во время сверления давление не должно быть избыточным.

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

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 самозаклеивающуюся 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 $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$; 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

- Не допускается повторная заточка бора.
- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, кости могут перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной процедуры.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- 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.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

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 материалу: хирургической нержавеющей стали.

10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

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

11. Условия хранения и эксплуатации

Таблица 3

	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 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): «Трепан стоматологический, варианты исполнения».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Трепан стоматологический, варианты исполнения.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для извлечения имплантатов NEODENT® и костных блоков для трансплантации.

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.

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

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

Трепан изготавливается из хирургической нержавеющей стали.

На одном из его концов имеется соединение для углового наконечника. Активный конец имеет цилиндрическую форму в виде циркулярной пилы с высокой режущей способностью. В его внутренней части имеется выемка, обеспечивающая захват извлекаемого имплантата или блока костной ткани. Вдоль корпуса трепана выполнены канавки, обеспечивающие удаление блока по окончании процедуры.

Трепан имеет лазерную маркировку, которая определяет глубину сверления в соответствии с планируемым хирургическим процедур.

Трепан предназначен для извлечения неправильно установленного имплантата или трансплантируемых костных блоков аутогенной кости, с последующим их измельчением для увеличения объема кости в области устанавливаемого имплантата, в случае недостаточного объема кости в месте установки дентального имплантата.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Трепан стоматологический используются вместе с инструментами для установки дентальных имплантатов GM 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 $\pm 5\%$)
103.051	Трепан стоматологический, $\varnothing 3.3$ мм 	Длина, мм: 38,5 Длина рабочей части, мм: 20,4 Высота резьбы активного наконечника, мм: 1 Диаметр рабочей части, мм: 3,3 Масса, г: 1,036 Допуск радиального биения: 0,015 мм Предел прочности: Не более 950 МПа Скорость вращения, об/мин: от 500 до 800 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Диаметр хвостовика, мм: 2,35
103.026	Трепан стоматологический, $\varnothing 4.1$ мм 	Длина, мм: 38,5 Длина рабочей части, мм: 20,4 Высота резьбы активного наконечника, мм: 1 Диаметр рабочей части, мм: 4,1 Масса, г: 1,230 Допуск радиального биения: 0,015 мм Предел прочности: Не более 950 МПа Скорость вращения, об/мин: от 500 до 800 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Диаметр хвостовика, мм: 2,35

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.087	Трепан стоматологический, Ø 4.3 мм 	Длина, мм: 38,5 Длина рабочей части, мм: 20,4 Высота резьбы активного наконечника, мм: 1 Диаметр рабочей части, мм: 4,3 Масса, г: 1,277 Допуск радиального биения: 0,015 мм Предел прочности: Не более 950 МПа Скорость вращения, об/мин: от 500 до 800 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Диаметр хвостовика, мм: 2,35
103.027	Трепан стоматологический, Ø 5.0 мм 	Длина, мм: 38,5 Длина рабочей части, мм: 20,4 Высота резьбы активного наконечника, мм: 1 Диаметр рабочей части, мм: 5,0 Масса, г: 1,431 Допуск радиального биения: 0,015 мм Предел прочности: Не более 950 МПа Скорость вращения, об/мин: от 500 до 800 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Диаметр хвостовика, мм: 2,35

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.028	Трепан стоматологический, Ø 8.0 мм 	Длина, мм: 38,5 Длина рабочей части, мм: 13 Высота резьбы активного наконечника, мм: 1 Диаметр рабочей части, мм: 8,0 Масса, г: 1,782 Допуск радиального биения: 0,015 мм Предел прочности: Не более 950 МПа Скорость вращения, об/мин: от 500 до 800 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Диаметр хвостовика, мм: 2,35

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

Стандарт	Описание
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:

- a) 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;
- 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 „Трепан стоматологический, варианты 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

CNPJ: 81270-200-CIC

Куритиба — Парана]

[Вклейка:

Районный стоматологический центр

Нотариус: Глава администрации округа Ренато Фарто Лана

Ул. Проф. Педру 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: b9fYU . GxVsl . 8nReZ – 4Ar4u . kzuAu

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- 5-1454

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

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

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



М.М. Степанова



М.М. Степанова