

00.489.050/0001-84

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

AV. JUSCELINO KUBITSCHKE DE OLIVEIRA, 3291

CEP: 81270-200 - CIC

L CURITIBA - PR

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

Христофер Артур Клакзик

Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам

« 21 » May 2020.

Альмир Борхес Зветс

Директор по производству

« 21 » May 2020.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Метчик стоматологический в вариантах исполнения с
принадлежностями

SERVIÇO DISTRIAL DO CAMPO COMPRIDO
TABELIONATO DE NOTAS E REGISTRO CIVIL
Oficial Distrital Renato Farto Lana
Rua Prof. Pedro Vitorino Borges de Souza, nº 3501
Loja 15, Curitiba/PR, CEP 81280-130
41 3373 7330
www.curitiba.camposcomprido.com.br
cartorio@cartorio.camposcomprido.com.br

Reconheço 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: N9fYM GxVsl YWReZ - 4A84u u9cCv

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): «Метчик стоматологический в вариантах исполнения с принадлежностями».....	2
1. Описание	3
2. Показания	3
3. Области применения	3
4. Противопоказания	4
5. Способ применения	4
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	5
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	9
8. Требования безопасности и меры предосторожности	10
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	11
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	11
11. Условия транспортирования и хранения	11
12. Охрана окружающей среды	11
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	11
Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов 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	11
13. Срок службы, срок годности	12
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	12
14.1. Наименование	12
14.2. Адрес места нахождения	12
14.3. Адрес места производства медицинского изделия	12
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	12
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Метчик стоматологический в вариантах исполнения с принадлежностями».....	13
1. Назначение медицинского изделия	13
1.1. Наименование медицинского изделия	13
1.2. Назначение медицинского изделия	13
1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	13
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	13
1.5. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях	14
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	14
2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	14

3.	Техническое описание медицинского изделия	15
3.1.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	15
3.2.	Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	15
3.3.	Содержание материалов животного и человеческого происхождения	15
3.4.	Сведения о предыдущих модификациях	15
4.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	15
5.	Сведения о программном обеспечении	20
6.	Сведения об ЭМС	20
7.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов которым соответствует медицинское изделие.....	20
8.	Требования к монтажу и установке	21
9.	Гарантийные обязательства.....	21
10.	Резюме по управлению рисками.....	25

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): Метчик стоматологический в вариантах исполнения с принадлежностями:

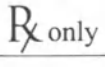
I. Метчик стоматологический в вариантах исполнения:

1. Метчик стоматологический Facility Ø 3.0 мм;
2. Метчик стоматологический Alvim Ø 3.5 мм;
3. Метчик стоматологический Alvim Ø 4.3 мм;
4. Метчик стоматологический Alvim Ø 5.0 мм;
5. Метчик стоматологический Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
6. Метчик стоматологический Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии;
7. Метчик стоматологический Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии, узкий;
8. Метчик стоматологический Facility Ø 2.8 мм для направленной хирургии.

II. Принадлежности:

1. Адаптер метчика стоматологического Facility для динамометрического ключа.
2. Адаптер метчика стоматологического Alvim для динамометрического ключа, короткий.
3. Адаптер метчика стоматологического Alvim для углового наконечника.
4. Адаптер метчика стоматологического Alvim для динамометрического ключа, длинный.

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)

Символ	Расшифровка
	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. Назначение медицинского изделия

Предназначены для формирования внутренней резьбы в костном ложе для установки имплантатов Alvim и Facility в областях с высокой плотностью кости верхней и нижней челюсти.

2. Описание

Метчик Facility изготовлен из нержавеющей стали. На одном конце у него имеется соединение для контруглового наконечника и шестигранник, к которому подходит соединение реверсивного ключа метчика Facility. На активной части метчика Facility имеются режущие кромки для формирования резьбы и лазерная маркировка для длины имплантата Facility.

Метчик Alvim изготовлен из титана. На одном из его концов имеется шестигранник, подходящий под соединение динамометрического ключа. Активная часть метчика Alvim имеет режущие кромки для формирования резьбы и лазерную маркировку для длины имплантата Alvim

3. 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.

4. Области применения

Метчик Facility предназначен для создания резьбы в хирургической лунке до размещения имплантатов Facility в костном ложе типа I или II согласно челюстной классификации Лекхольма и Зарба: • Тип кости I — гомогенная кость с компактной

костной тканью. • Тип кости II — кость с компактной костной тканью с губчатым веществом. • Тип кости III — тонкий кортикальный слой кости, окружающий плотную ткань губчатой кости с подходящей прочностью. • Тип кости IV — тонкий кортикальный слой кости, окружающий губчатую кость низкой плотности. Соединение метчика Facility используется для ручного размещения с помощью динамометрического ключа.

Метчик Alvim предназначен для создания резьбы в хирургической лунке до размещения имплантатов Alvim в костном ложе типа I или II, согласно челюстной классификации Лекхольма и Зарбу. Классификация качества челюстной кости по Лекхольму и Зарбу: • Тип кости I — однородная кость с компактной костной тканью. • Тип кости II — кость с компактной костной тканью с губчатым веществом. • Тип кости III — тонкий кортикальный слой кости, окружающий плотную ткань губчатой кости с подходящей прочностью. • Тип кости IV — тонкий кортикальный слой кости, окружающий губчатую кость низкой плотности.

5. Противопоказания

• Не используйте метчик Alvim и Facility на костях типах III и IV по Лекхольму и Зарбу (1985).

Кость типа III = тонкий слой кортикальной кости, окружающий плотную губчатую кость достаточной прочности.

Кость типа IV = тонкий слой кортикальной кости, окружающий губчатую кость низкой плотности.

• Не используйте метчик Facility во время установки имплантатов, за исключением имплантатов Facility.

• Не используйте метчик Alvim во время установки имплантатов, не являющихся имплантатами Alvim.

• Не используйте метчик Alvim для установки имплантатов Drive

• Не используйте в случаях аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.

6. Способ применения

При применении метчика Alvim необходимо, во-первых, использовать последовательность боров в соответствии с планированием и выбранным имплантатом.

При использовании с динамометрическим ключом следует взять метчик Alvim вместе с адаптером для метчика. Вставить метчик Alvim в хирургическую лунку, сохраняя проникающую ось. Совершать поступательные движения в направлении по часовой стрелке, слегка нажимая на динамометрический ключ при максимальном крутящем моменте, равном 60 Н·см. Вставить метчик Alvim до отметки, указанной для выбранного имплантата (см. рисунок ниже). Может потребоваться несколько раз поменять направление со вставки на извлечение, чтобы сформировать резьбу.



Чтобы извлечь метчик Alvim из хирургической лунки, необходимо обратить направление вращения динамометрического ключа против часовой стрелки и полностью извлечь наружную резьбу, поскольку в противном случае это может привести к нарушению формы резьбы. При применении углового наконечника для метчика Alvim установить скорость двигателя на 20-30 об/мин, а крутящий момент – на 35 Н·см.

Для применения метчика Facility необходимо сначала использовать последовательность сверления в соответствии с планом и выбранным имплантатом. Начать процедуру с подсоединения метчика Facility к угловому наконечнику, затем установить скорость двигателя на 20-30 об/мин, а крутящий момент – на 35 Н·см. Вставить метчик Facility в хирургическое ложе, поддерживая ось сверления до тех пор, пока он не станет устойчивой. Соединить адаптер для динамометрического ключа для метчика Facility с метчиком Facility. Продолжить выполнение процедуры с помощью динамометрического ключа. Совершать вставляющие движения по часовой стрелке, поддерживая ось сверления, легко надавливая на динамометрический ключ, при максимальном крутящем моменте, равном 45 Н·см. Вставить метчик Facility так, чтобы он достал до метки выбранного имплантата (см. рисунок ниже). Может потребоваться несколько раз поменять направление со вставки на извлечение, чтобы сформировать резьбу.



ВНИМАНИЕ: Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Фактические размеры и характеристики изделия здесь не указываются. Чтобы удалить метчик Facility из хирургической лунки, следует изменить направление реверсивного ключа против часовой стрелки и полностью извлечь метчик; данная процедура обеспечивает идеальное формирование резьбы.

7. 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 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 $A_0 > 3000$ 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;

в. 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.

8. 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.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

- Будьте осторожны с пациентами, у которых есть признаки аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титан, нержавеющая сталь.
- Необходимо проанализировать состояние ткани полости рта, качество и количество костной ткани на костном ложе, в котором должен быть установлен имплантат, с помощью рентгенографии и/или томографии. Неисполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, рассмотрим общее состояние здоровья пациента, которому перед операцией необходимо пройти тщательное клиническое и рентгенологическое обследование, оценивая психологический и физический статус. Особое внимание следует уделять пациентам в случаях локальные и системные факторы которые могут мешать процессам заживления кости или мягких тканей в процессе интеграции имплантата. Невыполнение предоперационного анализа может поставить под угрозу успех всей процедуры.
- Инструменты и материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным, и обращение с ним должно осуществляться в стерильных условиях.
- Выполнить подготовку хирургического ложа в соответствии с выбранной инструментальной последовательностью имплантата Alvim/Facility и планированием операции.
- Не используйте изделие, если упаковка нарушена.
- Не стерилизуйте изделие в оригинальной упаковке.
- Этот продукт должен быть стерильным перед применением.
- Убедитесь, что инструменты правильно соединены перед использованием.
- С этим изделием следует обращаться осторожно, избегая контакта с мягкими тканями в области хирургической операции.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути пациента при вдыхании и не были проглочены.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, затупления, деформаций или износа следует заменить инструмент.
- Некоторые из возможных причин неудачной интеграции костей и потери протеза во время лечения: неподходящая остеотомия, инфекции, недостаточная гигиена полости рта, окклюзионная травма, системные проблемы или заболевания, низкое количество или качество оставшейся кости, отсутствие или неудача ирригация, использование инструментов, которые не являются специфическими и / или без режущей силы и отсутствие специальной подготовки.
- Неправильное планирование может поставить под угрозу работу имплантата / протеза, что приведет к сбоям имплантационной системы, например, к потере или разрушению имплантата, ослаблению или разрушению протезных винтов.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT® в соответствии с инструкцией, и определяет, подходит ли она для каждого отдельного пациента.
- Лучшие результаты достигаются с использованием продуктов NEODENT®. Использование инструментов и / или имплантатов и / или протезных абатментов других систем не гарантирует безупречную работу и аннулирует любую гарантию на изделие.

10. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается, кроме случаев аллергии или гиперчувствительности пациента к материалу: хирургической нержавеющей стали.

11. 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.

12. 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.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

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

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

Данное изделие не содержит опасных материалов.

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

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

14.Срок службы, срок годности

Срок службы: 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.

15.Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

15.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

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

15.2. Адрес места нахождения

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

15.3. Адрес места производства медицинского изделия

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

15.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

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

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

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Метчик стоматологический в вариантах исполнения с принадлежностями».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Метчик стоматологический в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Метчик стоматологический в вариантах исполнения:

1. Метчик стоматологический Facility Ø 3.0 мм;
2. Метчик стоматологический Alvim Ø 3.5 мм;
3. Метчик стоматологический Alvim Ø 4.3 мм;
4. Метчик стоматологический Alvim Ø 5.0 мм;
5. Метчик стоматологический Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
6. Метчик стоматологический Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии;
7. Метчик стоматологический Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии, узкий;
8. Метчик стоматологический Facility Ø 2.8 мм для направленной хирургии.

II. Принадлежности:

1. Адаптер метчика стоматологического Facility для динамометрического ключа.
2. Адаптер метчика стоматологического Alvim для динамометрического ключа, короткий.
3. Адаптер метчика стоматологического Alvim для углового наконечника.
4. Адаптер метчика стоматологического Alvim для динамометрического ключа, длинный.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для формирования внутренней резьбы в костном ложе для установки имплантатов Alvim и Facility в областях с высокой плотностью кости верхней и нижней челюсти.

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. Сведения о потенциальных потребителях.

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 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

1.7. 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

Метчик Alvim изготовлен из титанового сплава. На одном конце у него имеется соединение для углового наконечника и шестигранник, который позволяет адаптацию с адаптером для динамометрического ключа. Рабочая часть метчика Alvim имеет резьбу для формирования резьбы в костном ложе имплантата и лазерную маркировку для контроля в соответствии с выбранной длиной имплантата Alvim.

Метчик Facility изготовлен из нержавеющей стали. На одном конце у него имеется соединение для углового наконечника и шестигранник, к которому подходит адаптер динамометрического ключа метчика Facility. На рабочей части метчика Facility имеются режущие кромки для формирования резьбы и лазерная маркировка для длины имплантата Facility: первые три метки (по направлению от рабочей части) относятся к длинам имплантатов, равным 10, 12, и 14 мм, соответственно. Четвертая метка – это длина, равная 16 мм, и ее рекомендуется использовать для хирургических без лоскутных операций или внутрикостной установки.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Метчик стоматологический в вариантах исполнения с принадлежностями используются вместе с инструментами для установки дентальных имплантатов 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

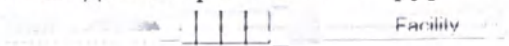
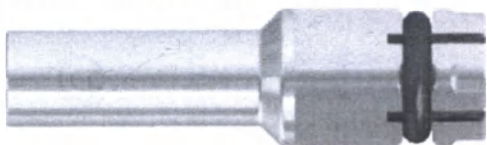
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2

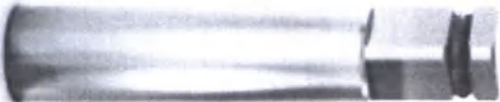
Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
Метчики		
111.035	Метчик стоматологический Facility Ø 3.0 мм 	Длина, мм: 35 Длина рабочей части с резьбой, мм: 6 Диаметр рабочей части с резьбой, мм: 3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Длина конца для соединения с угловым наконечником мм: 18 Тип резьбы: M3,4x0,65 Масса, г: 1,159 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности: не менее 860 МПа Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ;
111.036	Метчик стоматологический Alvim $\varnothing$ 3.5 мм 	Длина, мм: 28,5 Длина рабочей части с резьбой, мм: 10,5 Тип резьбы: M3,4x0,65 Диаметр, мм: 3,5 Масса, г: 0,846 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности: не менее 860 МПа
111.037	Метчик стоматологический Alvim $\varnothing$ 4.3 мм 	Длина: 28,5 Длина рабочей части с резьбой, мм: 11,5 $\pm$ 0,10 Тип резьбы: M4,2x0,70 Диаметр, мм: 4,3 Масса, г: 1,069 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности: не менее 860 МПа
111.038	Метчик стоматологический Alvim $\varnothing$ 5.0 мм 	Длина, мм: 28,5 Длина рабочей части с резьбой, мм: 12,5 Тип резьбы: M4,9x0,75 Диаметр, мм: 5,0 Масса, г: 1,265 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности : не менее 860 МПа
111.039	Метчик стоматологический Alvim $\varnothing$ 3.5 мм для направленной хирургии 	Длина, мм: 35 Длина рабочей части с резьбой, мм: 14 Тип резьбы: M3,4x0,65 Диаметр, мм: 3,5

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		Масса, г: 1,017 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности: не менее 860 МПа
111.040	Метчик стоматологический Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии 	Длина, мм: 35 Длина рабочей части с резьбой, мм: 14 Тип резьбы: М3,4х0,65 Диаметр: 4,3 мм Масса, г: 1,434 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности: не менее 860 МПа
111.041	Метчик стоматологический Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии, узкий 	Длина, мм: 35 Длина рабочей части с резьбой, мм: 14 Тип резьбы: М3,4х0,65 Диаметр, мм: 3,5 Масса, г: 1,017 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности: не менее 860 МПа

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
111.042	Метчик стоматологический Facility $\varnothing$ 2,8 мм для направленной хирургии 	Длина, мм: 41 Длина рабочей части с резьбой, мм: 13 Тип резьбы: M3,4x0,65 Диаметр мм: 2,80 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Масса, г: 1,479 Тип соединения: под угловой наконечник Допуск радиального биения: 0,05 мм Предел прочности: не менее 860 МПа Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250;
Принадлежности		
105.111	Адаптер метчика стоматологического Facility для динамометрического ключа 	Длина общая, мм: 17,6 Длина коннектора, мм: 7,5 Соединение коннектора с динамометрическим ключом: квадратное 3,95 мм x 3,95 мм Диаметр рабочей части наружный / внутренний: 3,5 мм / 2,55 мм Максимальный крутящий момент, Н·см: не более 45 Тип соединения: внутреннее шестигранное (Hex 2,5 мм) Масса, г: 0,868 Тип соединения: для динамометрического ключа Предел прочности: не менее 515 МПа

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
105.001	Адаптер метчика стоматологического Alvim для динамометрического ключа, короткий 	Длина общая, мм: 17,10 Длина коннектора, мм: 7 Соединение коннектора с динамометрическим ключом: квадратное 3,95 мм x 3,95 мм Диаметр рабочей части, наружный / внутренний: 5,3 мм / 3,7 мм Максимальный крутящий момент, Н·см: 60 Тип соединения: внутреннее шестигранное (Hex 4 мм) Масса 1,425 мм Тип соединения: для динамометрического ключа Предел прочности: не более 950 МПа
105.002	Адаптер метчика стоматологического Alvim для углового наконечника 	Длина общая, мм: 25 Длина стержня с соединением, мм: 14,9 Диаметр стержня, мм: 2,6 Длина рабочей части, мм: 10 Диаметр рабочей части, наружный / внутренний: 5,5 мм / 3,7 мм Максимальный крутящий момент, Н·см: 35 Тип соединения: внутреннее шестигранное (Hex 4 мм) Масса 2,257 г Тип соединения: внутреннее шестигранное (Hex 4 мм) Предел прочности: не более 950 МПа 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 $\pm 5\%$)
105.018	Адаптер метчика стоматологического Alvim для динамометрического ключа, длинный 	Длина общая, мм: 27 Длина коннектора, мм: 7 Соединение коннектора с динамометрическим ключом: квадратное 3,95 мм x 3,95 мм Диаметр рабочей части, наружный / внутренний: 5,3 мм / 3,7 мм Максимальный крутящий момент, Н·см: 60 Тип соединения: внутреннее шестигранное (Hex 4 мм) Масса 3,214 г Тип соединения: для динамометрического ключа Предел прочности: не более 950 МПа

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

Стандарт	Описание
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:

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

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

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

Таблица 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 „Метчик стоматологический в вариантах исполнения с принадлежностями“, 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

CER: 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: N9fYM . GxVsl . YWReZ – 4AP4u . u9cCv

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- 5-1453

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 32 лист(-а,-ов)



М.М. Степанов