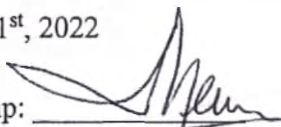


Name of company: SOADCO S.L.

General Manger: Mercedes (Mercè) Roldan Chesa

Date: September 01st, 2022

Signature and stamp:




soadco
for KLOCKNER[®] implant system
Av. Pessebre 76-82, Baixos
AD700 Escaldes-Engordany
[PRINCIPAT D'ANDORRA]
Tel.: (+376) 800 590

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспандер костный VEGA, в вариантах исполнениях

492/2022

I Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ, Notary Public of the Principality of Andorra. -----

DO HEREBY CERTIFY that I consider authentic the signature figuring on the reverse side of this page of Ms. Mercedes ROLDAN CHESA- bearer of Andorran passport number 04024695 for being the same as the one she uses habitually in all her documents. -----

This Notarial attestation is solely for the purpose of signature authentication. -----

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 06th of September 2022. -----



8

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспандер костный, в вариантах исполнения:

1. Экспандер костный, с диаметрами 0,7-3 мм, цветовой идентификатор – белый;
2. Экспандер костный, с диаметрами 1,3-2,3 мм, цветовой идентификатор – желтый;
3. Экспандер костный, с диаметрами 2,1-3,1 мм, цветовой идентификатор – красный;
4. Экспандер костный, с диаметрами 2,5-3,5 мм, цветовой идентификатор – синий;
5. Экспандер костный, с диаметрами 3-4,1 мм, цветовой идентификатор – черный;
6. Экспандер костный, с диаметрами 3,4-4,1 мм, цветовой идентификатор – зеленый;

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспандер костный (далее – экспандер, костный расширитель, инструмент, медицинское изделие) предназначен для подготовки костного ложа при хирургической операции с минимальной потерей костной ткани. Заменяет собой сверло, позволяет увеличить костный гребень при последовательном использовании. Уплотняет кость, способствует увеличению стабильности имплантата при имплантации в кость типа D3-D4. Костный расширитель имеет вид линейно удлиненного, конусообразного инструмента, с насечками для удобного вкручивания.

Инструмент используется совместно с адаптером для ключа динамометрического и с динамометрическим (реверсивным) ключом¹.

Экспандер является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для использования на хирургическом этапе дентальной имплантации и зубного протезирования, применяется для подготовки кости и мягких тканей верхней и нижней челюсти для установки имплантата.

Показания к применению

Частичная и полная адентия у пациента.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи-ортопеды, протезисты, терапевты.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Пациенты, у которых отсутствует один или более зубов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспандер костный VEGA, в вариантах исполнения выпускается в потребительской упаковке: нестерильных блистерах по 1 шт. в блистере.

Инструкция по применению по Приказу 11н на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте www.simkodent.ru, а также поставляется потребителю на бумажном носителе по требованию.

¹ Трещоточный ключ должен быть зарегистрирован в установленном порядке.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Формирует остеотомическое отверстие. Минимизирует потерю костной массы. Действует как костный уплотнитель, повышая первичную стабильность имплантата в костной ткани.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общий вид медицинского изделия



Экспандер костный

Общее описание:

Экспандер костный (далее – экспандер, костный расширитель, инструмент, медицинское изделие) предназначен для подготовки костного ложа при хирургической операции с минимальной потерей костной ткани. Заменяет собой сверло, позволяет увеличить костный гребень при последовательном использовании.

Уплотняет кость, способствует увеличению стабильности имплантата при имплантации в кость типа D3-D4². Заменяет сверла для подготовки костного ложа, используются последовательно. Порядок применения и соответствие имплантатам указано в таблице [Соответствие экспандера, его цветового идентификатора и имплантата].

						
Начальный диаметр экспандера	1,2 мм	2 мм	2,8 мм	3,2 мм	3,7 мм	4,2 мм
Конечный диаметр экспандера	3,5 мм	3,65 мм	3,75 мм	4,15 мм	4,75 мм	5,05 мм
Активная длина	14 мм	14 мм	14 мм	14 мм	14 мм	14 мм
Диаметр имплантата			3,5 мм	4 мм	4,5 мм	4,8 мм
Цветовой идентификатор	Белый	Желтый	Красный	Синий	Черный	Зеленый

Инструмент используется совместно адаптером для ключа динамометрического производства SOADCO, S.L (Соадко Эс.Эл.), Андорра, и динамометрическим ключом, ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

Экспандер костный имеет метки, расположенные в области между 6 мм и 8 мм, и вторая – между 12 мм и 14 мм. Они дополнены небольшой лазерной меткой на 10 мм [см. рис. 1]

² Тип кости D3 – Пористая кортикальная мелкоячеистая трабекулярная
Тип кости D4 – Мелкоячеистая трабекулярная

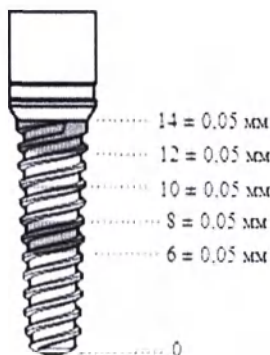


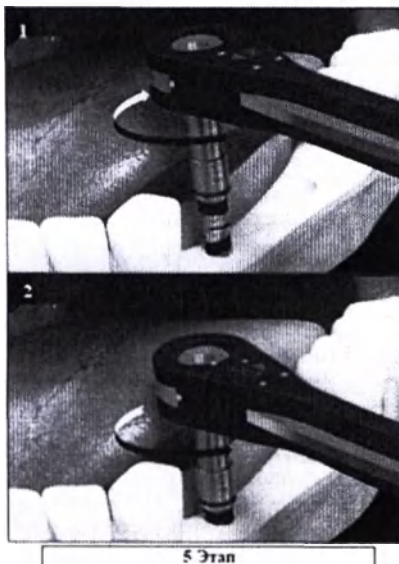
Рисунок 1. Схема костного расширителя, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Такие маркировки значительно помогают быстро оценить глубину установки инструмента. На всех экспандерах абсолютные расстояния измеряются от кончика инструмента до соответствующей маркировки.

Последовательность действия при использовании:

Этап 1. – При первичном использовании извлеките экспандер из заводской упаковки.

Важно! Визуально проверьте целостность инструмента, на нем не должно быть сколов, царапин и других повреждений. Если упаковка была повреждена или/и на инструменте обнаружены изъяны, не используйте инструмент, замените его новым.



Этап 2. – Простерилизуйте изделие согласно руководству по очистке и стерилизации (см. Раздел: метод стерилизации медицинского изделия)

Этап 3. – Присоедините к костному расширителю адаптер для динамометрического ключа.

Внимание: Убедитесь в правильной посадке адаптера и слегка потяните за него, чтобы убедиться, что он присоединен правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если адаптер успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените адаптер на новый.

Этап 4. – Присоедините адаптер, соединенный с экспандером к ключу динамометрическому.

Этап 5. – Изображение стрелки на вращающейся головке реверсивного ключа в направлении по часовой стрелке говорит о том, что при работе ключом изделие будет входить в ложе (1).

Медленными перемещениями реверсивного ключа установить костный расширитель в окончательную позицию на уровне гребня кости.

Если чувствуется сильное сопротивление до достижения экспандером своего окончательного положения, поверните инструмент против часовой стрелки на несколько оборотов и продолжайте установку (2). При необходимости, повторите эту процедуру несколько раз.

Внимание! При использовании инструмента необходимо соблюдать скорость вращения: 15-30 об./мин., максимальный крутящий момент 30 Н·см. Не прилагать чрезмерных усилий при затягивании, так как сопротивление инструмента ограничено (максимальное безопасное напряжение 70 Н·см).

Этап 6 – После завершения операции разберите конструкцию адаптер/экспандер, очистите и продезинфицируйте изделия, руководствуясь разделом: метод стерилизации медицинского изделия.

Внимание! При повторном использовании, медицинское изделие подлежит стерилизации согласно инструкции приведенной в разделе: метод стерилизации медицинского изделия

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда работайте с экспандерами костными с применением всех мер предосторожности, чтобы избежать травм.

- Изделия должны использовать только практикующие врачи - практикующие стоматологи-ортопеды, протезисты, терапевты.

- При работе врач работает в очках и перчатках.

- Изделия многоразового применения. Поставляется нестерильным, перед применением простерилизуйте инструмент, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

- Не использовать поврежденные инструменты.

- Всегда осматривать инструменты перед использованием.

- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальными мочалками.

- Запрещается подвергать инструменты, воздействию температур выше 134°C.

- Использование экспресс-стерилизации не допускается.

- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.

- При использовании медицинских изделий, которые фиксируются в наконечнике стоматологическом или в ключе динамометрическом, следует проверять правильность их фиксации.

- Соблюдайте протокол операции. Подбирайте инструменты соответствующие имплантат, который хотите установить.

- Не нарушайте порядок работы с инструментами, прописанный в инструкции по применению.

- При формировании костного ложа под дентальный имплантат пользуйтесь шаблоном для дентальной имплантации и ключами направляющими.

- Используются совместно с компонентами ортопедическими и имплантатами только производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к материалам изготовления. Материалы, используемые, при изготовлении медицинского изделия приведены в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при применении медицинского изделия не выявлено.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Экспандер костный VEGA, в вариантах исполнения применяется совместно с динамометрическим ключом, ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению, а также с адаптером для ключа динамометрического, входящим в состав регистрационного удостоверения «Отвертка VEGA, в вариантах исполнения» – регистрируется параллельно с данным медицинским изделием.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации:

Температурный режим и влажность в кабинете врача при эксплуатации медицинских изделий:

Характеристика	Значение
Температура	Не ниже +18°C и не выше +25°C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%
Скорость движения воздушных масс	0.2 м/с

Условия хранения

Хранение осуществляется с соблюдением режимов температуры и влажности, а также при отсутствии прямых солнечных лучей. Не хранить медицинское изделие в групповых упаковках

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +38 °C
Влажность	от 20% до 85 %

Условия транспортирования

Экспандер в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Характеристика	Значение
Температура	от +7 °С до +38 °С
Влажность	от 20% до 85 %

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия по истечению срока годности, с нарушенной целостностью упаковки или самого инструмента хирургического для дентальной имплантации осуществляется согласно местному законодательству как отходы класс А (приближенные к твердым бытовым отходам). Утилизация после применения изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Экспандер костный, с диаметрами 0,7-3 мм, цветовой идентификатор – белый;
- Экспандер костный, с диаметрами 1,3-2,3 мм, цветовой идентификатор – желтый;
- Экспандер костный, с диаметрами 2,1-3,1 мм, цветовой идентификатор – красный;
- Экспандер костный, с диаметрами 2,5-3,5 мм, цветовой идентификатор – синий;
- Экспандер костный, с диаметрами 3-4,1 мм, цветовой идентификатор – черный;
- Экспандер костный, с диаметрами 3,4-4,1 мм, цветовой идентификатор – зеленый;

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 316 L, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия.

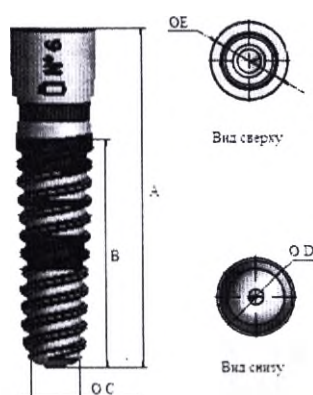


Рисунок 1. Схема костного расширителя

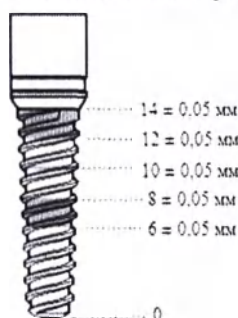


Рисунок 1.1. Схема костного расширителя, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Функциональные и технические характеристики экспандера представлены в Таблице 15.

Таблица 15. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Экспандер костный, с диаметрами 0,7-3 мм, цветовой идентификатор – белый		Длина А (А на рис.1), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.1), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	1,18 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	3,5 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.1), мм	5,1 ± 0,06
		Шаг резьбы, мм	M 2,2 x 0,58± 0,065
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,01 ± 5%
Экспандер костный, с диаметрами 1,3-2,3 мм, цветовой идентификатор – желтый		Длина А (А на рис.1), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.1), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	2 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	3,65 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.1), мм	5,1 ± 0,06
		Шаг резьбы, мм	M 2,2 x 0,58± 0,065
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,3 ± 5%
Экспандер костный, с диаметрами 2,1-3,1 мм, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.1), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.1), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	1,9 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	5,1 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.1), мм	3,5 ± 0,06
		Шаг резьбы, мм	M 2,2 x 0,58± 0,065
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,14 ± 5%
Экспандер костный, с диаметрами 2,5-3,5 мм, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.1), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.1), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	3,2 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	4,1 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.1), мм	5,1 ± 0,06
		Шаг резьбы, мм	M 2,2 x 0,58± 0,065
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,54 ± 5%
Экспандер костный, с диаметрами 3-4,1 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.1), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.1), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	3,7 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	4,75 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.1), мм	5,1 ± 0,06
		Шаг резьбы, мм	M 2,2 x 0,58± 0,065
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,8 ± 5%
Экспандер костный, с диаметрами 3,4-4,1 мм, цветовой идентификатор – зеленый		Длина А (А на рис.1), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.1), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	3,1 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	4,2 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.1), мм	5,1 ± 0,06
		Шаг резьбы, мм	M 2,2 x 0,58± 0,065
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,98 ± 5%

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде.

Внимание! Перед первичным использованием дезинфекция и предстерилизационной очистка не требуется.

Этап №1. Очистка после применения медицинского изделия.

Предварительную очистку инструментов необходимо проводить сразу после их использования, медицинское изделие следует немедленно или не позднее чем через 1 час погрузить в дезинфицирующий раствор, чтобы избежать высыхания остатков веществ.

Очистка

1. Поместите инструменты в ванночку с водой и дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор: 2% раствор моющего средства, активными ингредиентами в котором выступают соединения четвертичного аммония и гуанидина. Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами, которые подходят для очистки данных инструментов, в соответствии с локальными требованиями.

Важно! В состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды.

Внимание! Никогда не кладите вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.

2. По истечению часа выньте изделия из раствора и очистите при помощи мягкой нейлоновой щеткой.

Внимание! Используйте только специально предназначенные для очистки инструментов щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани. Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины инструментов следует промывать дезинфицирующим раствором объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю.

Важно! Всегда следуйте рекомендациям производителя относительно дозировки, концентрации раствора и времени экспозиции в нем. Это убережет их от повреждений и преждевременного изнашивания.

Внимание! Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции

Этап №2. Предстерилизационная очистка инструментов:

1. Поместите инструменты в мойку на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются и полностью погружены в раствор (при необходимости осторожно очистите щеткой с мягкой щетиной).

2. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из мойки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины компонентов ортопедических следует промывать деионизированной водой объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю воды.

3. Осмотрите инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №3. Дезинфекция.

1. После проведения осмотра поместите очищенные инструменты в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой. Тщательно промойте инструменты в течение не менее 1 минуты деионизированной водой.

3. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

4. Незамедлительно упакуйте инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №4. Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Инструменты с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Загрязнение должно быть исключено.

Этап №5. Упаковка.

Упакуйте инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

- Пригодная для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°C, достаточно проницаемая).
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений.
- Соответствует требованиям ISO 11607-1.

Этап №4. Стерилизация

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

Температура стерилизации	+134 °C (273,2 ° F; плюс допуски согласно стандарту DIN EN ISO 17665, т.е. +137°C (278°F)).
Время стерилизационной выдержки	4 минуты
Давление пара в стерилизационной камере	10 кПа
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

Специальные требования для стерилизации для РФ согласно МУК 287-113.

Температура стерилизации (°C)	+134 ±1°C
Время стерилизационной выдержки (мин)	5 +1
Давление пара в стерилизационной камере (МПа)	0,21
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

По окончании процесса стерилизации и сушки изделия извлекаются из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

В комплекс мероприятий по стерилизации инструментов в обязательном порядке входит контроль ее эффективности. Контроль стерильности осуществляется одним из методов: физическим, химическим или биологическим. Выбор метода контроля осуществляется согласно внутренним регламентам и инструкциям медицинской организации.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

Меры предосторожности при стерилизации

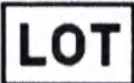
- При дезинфекции не допускается использование моющего средства, которое содержит альдегиды.
- Не используйте металлические щетки, стальные мочалки или металлическую посуду для дезинфекции и очистки инструментов, это может повредить изделию и вызвать коррозию.
- Убедитесь, что инструменты, изготовленные из разных материалов, при дезинфекции не касаются друг друга.
- Всегда используйте свежеприготовленные дезинфицирующие растворы.
- Нельзя вынимать изделия до окончания процесса стерилизации из автоклава.
- Всегда должна быть использована опция «сушка» в автоклаве.
- Убедитесь, что изделия полностью сухие.
- Нельзя хранить изделия влажными, так как это может привести к коррозии.
- Используйте пинцет или зажим для изъятия компонентов из автоклава, это поможет избежать ожогов.
- Методы ускоренной стерилизации неприменимы.
- Запрещается использовать сухожаровую стерилизацию.
- Запрещается процесс стерилизации при температуре выше 137°C
- Не используйте химические стерилизаторы.

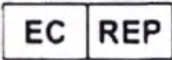
Внимание! Максимальное количество циклов стерилизации для инструментов указано в разделе «Ограничение кратности применения медицинского».

ОГРАНИЧЕНИЕ КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие имеет ограниченную кратность применения, которая равна количеству выдерживаемых циклов стерилизации. Количество выдерживаемых циклов стерилизации для Экспандера костного VEGA, в вариантах исполнения – 50 циклов.

МАРКИРОВКА

Символ	Значение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не стерильно

	Логотип, адрес и телефон производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Применение только по назначению врача
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Обратитесь к инструкции по применению

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Отчет об управлении рисками был составлен для этого изделия в соответствии со стандартом ISO 14971. В отчете указываются опасности, связанные с использованием медицинского изделия, а также оцениваются связанные риски. Каждый риск был оценен, те, которые невозможно снизить путем принятия мер для дополнительного снижения риска обозначены как «приемлемые». Таким образом, все риски считаются сниженными до минимально возможного уровня.

В Отчете об управлении рисками делается вывод о том, что все соответствующие риски были выявлены и что предпринимаются соответствующие действия для контроля и устранения риска. При использовании в соответствии с инструкцией по применению медицинское изделие считается безопасным для применения по назначению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, экспандер костный VEGA, в вариантах исполнениях не содержит некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если экспандер костный VEGA, в вариантах исполнениях приобретен у уполномоченного дистрибьютора.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации

Гарантийный срок хранения – неограничен. Срок эксплуатации – ограничен количеством циклов стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN-ISO 13402: 2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и

	термическому воздействию
EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 1797-1:2011	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические стержни.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип: «Соадко» для системы имплантации «Клокнер»®]

Наименование компании: «Соадко Эс. Эл.» (SOADCO S.L.)

Генеральный директор: Мерседес (Мерсе) Рольдан Кеза (Mercedes (Mercè) Roldan Chesa)

Дата: 01 сентября 2022 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Штамп: [Логотип «Соадко»]

Ав. Пессебре, 76-82, Байшуш, AD700 Эскальдес-Энгордань [КНЯЖЕСТВО АНДОРРА]

(Av. Pessebre 76-82, Baixos, AD700 Escaldes-Engordany [PRINCIPAT D'ANDORRA])

Тел.: (+376) 800 590]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспандер костный VEGA, в вариантах исполнения

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

492/2022

Я, Исидре БАРТУМЕУ MARTINEZ (Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ), государственный нотариус в Княжестве Андорра,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что считаю подлинной поставленную на обратной стороне этой страницы настоящего документа подпись госпожи Мерседес РОЛЬДАН КЕЗА, номер паспорта гражданина Андорры О4024695, поскольку эта подпись идентична подписям, которые она обычно ставит на всех своих документах.

Настоящее нотариальное заверение предназначено исключительно для аутентификации подписи.

В подтверждение чего я поставил свое имя и должностную печать сегодня, 06 сентября 2022 г.

/подпись/

[Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БАРТУМЕУ MARTINEZA * АНДОРРА-ЛА-ВЕЛЬЯ * КНЯЖЕСТВО АНДОРРА [Герб Правительства Андорры]]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-4002

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

