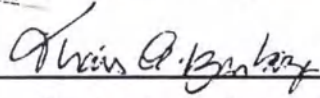


SERVIÇO DISTITAL DO
CAMPO COMPROVADO
CURITIBA - PARANÁ

«Dou garantia da exatidão, acurácia e confiabilidade do texto deste documento

Traduzido para Russo»

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



Thais Barboza (Таис Барбоза)

Coordenadora de Assuntos Regulatórios (Координатор по нормативным
вопросам)

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

(Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.)

16.12.2020

OPERATIONAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Chave de fenda dentária para chave dinamométrica com acessórios»

«Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями»

SERVIÇO DISTITAL DO CAMPO COMPROVADO
CURITIBA - PARANÁ

RECONHEÇO POR SEMELHANÇA a(s) assinatura(s) de
[0164204]-THAIS LETICIA BARBOZA.....
Curitiba-PR, 17 de Dezembro de 2020
Em testº de verdade
FLAVIA ANDRETA DA SILVA - ESCRIVENTE
Selo: 0184044SVAA0000000485421X
Consulte em <https://horus.funarpen.com.br/consulta>

41 3573 7330
www.funarpen.com.br



Curitiba, Brasil

Куриitiba, Бразилия

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

*«Отвертка стоматологическая для
динамометрического ключа с принадлежностями»*

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): <i>Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями:</i>	3
1. Описание	4
2. Техническое описание медицинского изделия	4
2.1 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	4
2.2 Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	4
2.3 Содержание материалов животного и человеческого происхождения	4
3. Назначение медицинского изделия	4
3.1 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	4
3.2 Условия эксплуатации	5
3.3 Сведения о потенциальных потребителях	5
4. Показания	5
5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
6. Области применения	5
7. Противопоказания	5
8. Способ применения	5
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	6
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	9
11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	12
12. Требования безопасности и меры предосторожности	13
13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	14
14. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	14
15. Условия транспортирования и хранения	14
16. Охрана окружающей среды	14
16.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	14
16.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	15
17. Срок службы, срок годности	15
18. Сведения об ЭМС	16
19. Требования к монтажу и установке	16
20. Гарантийные обязательства	16
21. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	18
21.1 Наименование и адрес производителя	18
21.2 Адрес места производства	18
21.3 Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	18

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями:

I. Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями: Варианты исполнения:

Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo короткая;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo длинная;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа GM, тип соединения Sext;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм/Hex 1.2 мм/Hex 1.6 мм;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Hex 1.2 мм/Hex 1.6 мм;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, длинная, тип соединения Hex 1.2 мм;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа плоская;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа квадратная;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Facility, длинная;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа для имплантата;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа WS;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Facility;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Sext;
 Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Sext.

II. Принадлежности: Рукоятка отвертки.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	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 руководству по эксплуатации Электронная версия инструкции находится по адресу straumann.ru/ifu
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
	Количество
	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

1. Описание

Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями изготавливается из нержавеющей стали и доступна с фитингом для посадки под прямым углом и использования с динамометрическим ключом.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями используется вместе с инструментами для установки дентальных имплантатов NEODENT[®], а также с другими изделиями производства NEODENT[®] предназначенных для имплантирования.

2.2 Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

2.3 Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо.

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для захвата, переноса, завинчивания и/или отвинчивания ортопедических компонентов.

3.1 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.

3.2 Условия эксплуатации

Таблица 1

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

3.3 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.

4. 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.

5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Отвертки предназначены для захвата, переноса, завинчивания и/или отвинчивания протезных компонентов. Для установки протезных компонентов, если есть указание о величине крутящего момента, рекомендуется использовать вставки для динамометрического ключа в соответствии с показанием каждого протезного компонента.

6. Области применения

Эти изделия предназначены для специализированной процедуры, которая должна проводиться профессионалами, имеющими соответствующую подготовку в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов, используйте изделие зная соответствующие методики. Всегда применяйте их при соответствующих условиях, в условиях операционной.

7. Противопоказания

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

8. Способ применения

Для захвата протезного компонента поместите активный конец отвертки в протезный компонент. Нажмите на ключ, убедитесь в правильной посадке и делайте движения по часовой стрелке для установки, прикладывая крутящий момент для каждого протезного компонента в соответствии с их инструкциями по применению. Для извлечения выполните движения против часовой стрелки.

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
Отвертки		
105.132	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, абатменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT®</i>	Общая длина, мм: 22; Диаметр стержня, мм: 1,55; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45; Масса, г: 1,081.
105.133	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo короткая <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, абатменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT®</i>	Общая длина, мм: 16,5; Диаметр стержня, мм: 1,55; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45; Масса, г: 1,000.
105.134	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo длинная <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, абатменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT®</i>	Общая длина, мм: 32; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45; Масса, г: 1,427.
105.137	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа GM, тип соединения Sext <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется с прямыми абатментами Mini Conical и Micro Conical линейки GM имплантационной системы NEODENT® для фиксации абатмента на имплантате</i>	Общая длина, мм: 19,8; Диаметр стержня, мм: 4; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,967.
105.065	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм	Общая длина, мм: 22; Диаметр стержня, мм: 1,6; Максимальный крутящий момент, Н·см: 15; Масса, г: 1,221.

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
	<u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Eхаст линейки СМ имплантационной системы NEODENT® на имплантате	
105.005	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Нех 1.2 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Eхаст линейки СМ имплантационной системы NEODENT® на имплантате	Общая длина, мм: 22; Диаметр стержня, мм: 1,4; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,237.
105.006	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Нех 1.6 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов линейки СМ Abutment имплантационной системы NEODENT® на имплантате	Общая длина, мм: 22; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,296.
105.041	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Нех 1.2 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов без антиротационного индекса Eхаст линейки СМ имплантационной системы NEODENT® на имплантате	Общая длина, мм: 17; Диаметр стержня, мм: 1,4; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,099.
105.042	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Нех 1.6 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов линейки СМ Abutment имплантационной системы NEODENT® на имплантате	Общая длина, мм: 17; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,172.
105.071	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, длинная, тип соединения Нех 1.2 мм	Общая длина, мм: 35; Диаметр стержня, мм: 1,98;

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
	<u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов без антиторсионного индекса Eхact линейки CM имплантационной системы NEODENT® на имплантате	Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,558.
105.007	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа плоская <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, трансферы) линейки GM имплантационной системы NEODENT®	Общая длина, мм: 22; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 10; Масса, г: 1,283.
105.008	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа квадратная <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, трансферы) линейки GM имплантационной системы NEODENT®	Общая длина, мм: 22; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,291.
105.109	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Facility, длинная <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов линейки Facility имплантационной системы NEODENT® на имплантатах Facility	Общая длина, мм: 19; Диаметр стержня, мм: 4; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45; Масса, г: 1,740.
130.050	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа для имплантата <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для извлечения всех имплантатов линейки CM имплантационной системы NEODENT®	Общая длина, мм: 23; Диаметр стержня, мм: 3; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45; Масса, г: 1,553.
130.051	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа WS <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для извлечения всех имплантатов линейки WS имплантационной системы NEODENT®	Общая длина, мм: 23; Диаметр стержня, мм: 3,75; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45; Масса, г: 2,072.

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
130.052	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Facility <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется для извлечения всех имплантатов линейки Facility имплантационной системы NEODENT®</i>	Общая длина, мм: 25; Диаметр стержня, мм: 2,4; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45; Масса, г: 1,463.
105.009	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Sext <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется со всеми прямыми абатментами Mini Conical и Micro Conical линейки CM имплантационной системы NEODENT® для фиксации абатмента на имплантате</i>	Общая длина, мм: 19; Диаметр стержня, мм: 4; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 2,098.
105.044	Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Sext <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется со всеми прямыми абатментами Mini Conical и Micro Conical линейки CM имплантационной системы NEODENT® для фиксации абатмента на имплантате</i>	Общая длина, мм: 13,5; Диаметр стержня, мм: 4; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Масса, г: 1,378.
Принадлежности		
104.005	Рукоятка отвертки <i>Назначение с учетом специфичности применения: применяется в качестве ручного переходника для всех отверток под динамометрический ключ</i>	Общая длина, мм: 12,6; Диаметр рукоятки, мм: 7,9; Масса, г: 4,940.

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

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Для проведения очистки необходимо выполнить следующие действия:

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

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

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

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

5-ый шаг: осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в

шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

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

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

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.
3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 15 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
 2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.
- В таблице ниже указаны методические указания, по дезинфекции, с подбором длительности выдержки МИ в растворе, в зависимости от видов инфекций.

Таблица 3

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	
Дерматофии		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)
«Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями»

- 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
- 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
- 3-я строка - при туберкулезе;
- 4-я строка - при кандидозах;
- 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.
- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

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

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

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

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

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

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

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

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

а. По возможности разберите инструменты;

б. Промывайте инструменты под проточной водой 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.

11. 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 4

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха	Гравитационный метод откачки воздуха
Время стерилизации	Не менее 4 минут	Не менее 15 минут
Температура стерилизации	132±2 °C	132±2 °C
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²)	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 таргах 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.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: нержавеющей стали.
- Рекомендуется держать отвертку по оси устанавливаемого изделия для приложения крутящего момента.
- Наклон отвертки во время применения крутящего момента может привести к повреждению и/или поломке.
- В случае заедания отвертки СМ для динамометрического ключа внутри имплантата рекомендуется применить небольшой противодействующий крутящий момент.
- После изменения направления динамометрического ключа механизм освободится. Поэтому данную процедуру необходимо всегда выполнять вне рта пациента.
- Рекомендуется, чтобы продукция NEODENT® для направленной хирургии использовалась только квалифицированными специалистами со знанием методик направленной хирургии NEODENT®.
- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов для протезирования.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Настоящее изделие должно использоваться после стерилизации.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.

- 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.
- Перед использованием отвертки для динамометрического ключа проверьте наличие и целостность его силиконового кольца.
- Использование отвертки без силиконового кольца может привести к ее попаданию в ротовую полость пациента, что может вызвать риск проглатывания или попадания в дыхательные пути.
- 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.
- Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Не допускать боковой нагрузки.
- В настоящем изделии отсутствует регулировка крутящего момента. Чрезмерное приложение силы может привести к повреждению изделия.

13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

14. 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.

15. Условия транспортирования и хранения

Таблица 5

	<i>Условия хранения</i>	<i>Условия транспортирования</i>
Температура	от 0°C до +40°C	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа	

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

16. Охрана окружающей среды

16.1 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.

16.2 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 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

17. 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:

Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo короткая	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo длинная	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа GM, тип соединения Sext	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Hex 1.2 мм	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Hex 1.6 мм	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Hex 1.2 мм	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Hex 1.6 мм	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, длинная, тип соединения Hex 1.2 мм	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа плоская	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа квадратная	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Facility, длинная	5 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа для имплантата	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа WS	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Facility	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, тип соединения Sext	15 лет
Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа, короткая, тип соединения Sext	15 лет
Рукоятка отвертки	15 лет

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

18. Сведения об ЭМС

Не применимо.

19. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

20. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, 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 дистрибьютором 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 должен 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:

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)
«Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа с принадлежностями»

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.

21. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

21.1 Наименование и адрес производителя

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.), Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

21.2 Адрес места производства

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).
2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 Curitiba, Pr., Brazil (Бразилия).

21.3 Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

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

Адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

/Печать/: РАЙОННАЯ СЛУЖБА КАМПО КОМПРИДО

/неразборчиво/

/неразборчиво/

41 3373 7330

/неразборчиво/

РАЙОННАЯ
СЛУЖБА КАМПО
КОМПРИДО

Настоящим подтверждается достоверность проставленной ниже подписи.
(0164204) - ТАИС ЛЕТИЦИЯ БАРБОЗА

/подпись/

Мэрия г. Куритиба, 17 декабря 2020 г.

/Qt-код/

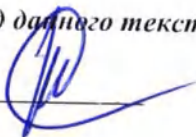
Тестирование _____ выполнено корректно
ФЛАВИА АНДРЕА ДА СИЛВА – КАНЦЕЛЯРСКИЙ
СЛУЖАЩИЙ

Печать: 0184044SVAA0000000485421X

Для получения дополнительной информации, перейдите по
указанной ссылке: <https://horus.funarpen.com.br/consulta>

/Печать/: РАЙОННАЯ СЛУЖБА КАМПО КОМПРИДО
Куритиба, штат Парана

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **9-1240**

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

Всего проинформировано, проинформировано
и скреплено печатью **20** лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

