



«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 Жи Си Индустриа э Комерсио Де Материалис Дентаринос С.А.)

16.12.2020

OPERATIONAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Chaves de implante dentário em versões com acessórios»

«Имплантоводы стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями»

Serviço Distrital do Campo Comprodo - Tabelamento de Regras e Padrões Cód. 41 3375 7530
Oficial Distrital Renata Faria Lima - Lapa 55, Curitiba/PR, CEP 81330-330
www.funarpen.com.br
Reconhecimento por SEMELHANÇA e(s) assinatura(s) de
[01642011]-THAIS LETICIA BARBOZA
Curitiba-PR, 17 de Dezembro de 2020
Em test. da verdade
FLAVIA ANDREIA DA SILVA - ESCRIVENTE
Selo: 0184044SVAA00000004862210
Consulte em <https://horus.funarpen.com.br/consulta>



Curitiba, Brasil

Куритиба, Бразилия

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Имплантоводы стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями»	3
1. Описание	4
2. Техническое описание медицинского изделия	5
2.1 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	5
2.2 Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	5
2.3 Содержание материалов животного и человеческого происхождения	5
3. Назначение медицинского изделия	5
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	5
3.2 Условия транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях	5
3.3 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	6
4. Показания	6
5. Области применения	6
6. Противопоказания	6
7. Способ применения	6
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	7
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	9
10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	12
11. Требования безопасности и меры предосторожности	13
12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	14
13. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	14
14. Условия хранения и эксплуатации	14
15. Охрана окружающей среды	14
15.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	14
15.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	15
16. Срок службы, срок годности	15
17. Сведения об ЭМС	15
18. Требования к монтажу и установке	15
19. Гарантийные обязательства	16
20. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	18
20.1 Наименование и адрес производителя	18
20.2 Адрес места производства	18
20.3 Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	18

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): принадлежностями».

I. Имплантоводы стоматологические в вариантах исполнения:

Имплантовод GM короткий для динамометрического ключа;
 Имплантовод GM длинный для динамометрического ключа;
 Имплантовод GM для углового наконечника;
 Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для углового наконечника;
 Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для углового наконечника;
 Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для углового наконечника;
 Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для динамометрического ключа;
 Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для динамометрического ключа;
 Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для динамометрического ключа;
 Имплантовод GM H11 для направленной хирургии для динамометрического ключа;
 Имплантовод CM короткий для динамометрического ключа;
 Имплантовод CM длинный для динамометрического ключа;
 Имплантовод CM для углового наконечника;
 Имплантовод CM узкий для направленной хирургии для углового наконечника;
 Имплантовод CM для направленной хирургии для углового наконечника;
 Имплантовод Facility для направленной хирургии для углового наконечника.

II. Принадлежности:

Рукоятка имплантовода.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Электронная версия инструкции находится по адресу straumann.ru/ifu
	Соответствует Директиве Совета ЕС

Символ	Расшифровка
MAT	Материал
SIZE	Размер
Qty	Количество
Rx only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации, ознакомленными с технологией направленной хирургии NEODENT®. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

1. Описание

Имплантоводы изготавливаются из нержавеющей стали и доступны в различных версиях с фитингом для динамометрического ключа и с фитингом для углового наконечника, согласно показаниям ниже:

Имплантоводы для углового наконечника:

Имплантовод GM для углового наконечника

Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для углового наконечника

Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для углового наконечника

Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для углового наконечника

Имплантовод CM для углового наконечника

Имплантовод CM узкий для направленной хирургии для углового наконечника

Имплантовод CM для направленной хирургии для углового наконечника

Имплантовод Facility для направленной хирургии для углового наконечника

Форма рабочей части подходит для сцепления с соответствующими дентальными имплантатами NEODENT® линеек CM, GM, Facility.

*На имплантоводах CM предусмотрена силиконовая точка для захвата и переноса имплантата.

На имплантоводах GM для направленной хирургии представляет собой систему зажима для захвата, переноса и установки имплантата фиолетового (узкий), синего (обычный) и зеленого (большой) цвета

Имплантоводы для динамометрического ключа:

Имплантовод GM короткий для динамометрического ключа

Имплантовод GM длинный для динамометрического ключа

Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для динамометрического ключа

Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для динамометрического ключа

Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для динамометрического ключа

Имплантовод GM H11 для направленной хирургии для динамометрического ключа

Имплантовод CM короткий для динамометрического ключа

Имплантовод CM длинный для динамометрического ключа.

Эти имплантоводы имеют квадратный фитинг, кольцо для соединения с динамометрическим ключом. На их активном конце геометрия подходит для соединения с соответствующими дентальными имплантатами NEODENT® линеек CM, GM.

На имплантоводах GM для направленной хирургии для динамометрического ключа, представляет собой идентификационный канал фиолетового (узкий), синего (обычный) и зеленого (широкий) цвета.

Рукоятка имплантовода

Рукоятка имплантовода имеет цилиндрическую форму с рабочим концом, подходящим для посадки под прямым углом и использования с имплантоводами для динамометрического ключа. Рукоятка имплантовода используется с имплантоводами для динамометрического ключа для ручной установки имплантатов в передних областях верхней и нижней челюсти.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Имплантоводы стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями используются 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 установки дентальных имплантатов

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 транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях

Таблица 1

Температура	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

3.3 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.

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. Области применения

Хирургическая стоматология.

6. Противопоказания

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

7. Способ применения

Приспособить имплантовод под динамометрический ключ или к угловому наконечнику в соответствии с рекомендациями. Установить имплантовод на имплантате, а затем нажать на него и применить крутящий момент. Рекомендуется держать осевой имплантовод по оси устанавливаемого имплантата для приложения крутящего момента. Используемый крутящий момент должен соответствовать значению, указанному для имплантата.

Максимальный рекомендуемый момент затяжки для каждого имплантовода указан ниже:

Код изделия	Имплантовод	Максимальный крутящий момент
105.075	Имплантовод CM для углового наконечника	35 Н.см
105.131	Имплантовод GM для углового наконечника	
105.139	Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для углового наконечника	
105.140	Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для углового наконечника	
105.141	Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для углового наконечника	
105.128	Имплантовод Facility для направленной хирургии для углового наконечника	35 Н.см (для углового наконечника) 45 Н.см (для динамометрического ключа)
105.126	Имплантовод CM узкий для направленной хирургии для углового наконечника	35 Н.см (для углового наконечника) 60 Н.см (для динамометрического ключа)
105.127	Имплантовод CM для направленной хирургии для углового наконечника	

105.073	Имплантовод СМ короткий для динамометрического ключа	60 Н.см
105.074	Имплантовод СМ длинный для динамометрического ключа	
105.129	Имплантовод GM короткий для динамометрического ключа	
105.130	Имплантовод GM длинный для динамометрического ключа	
105.142	Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	
105.143	Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для динамометрического ключа	
105.144	Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	
105.145	Имплантовод GM H11 для направленной хирургии для динамометрического ключа	

После завершения установки следует убедиться в том, что одно из шести сферических указаний имплантовода, соответствующих граням индексатора имплантата (Ехаст), обращено к вестибулярной поверхности.

Рукоятка имплантовода: Установить рабочий конец рукоятки имплантовода на квадратный конец (фитинг) имплантовода для динамометрического ключа и установить имплантовод в имплантате, затем переместить в хирургическую полость, повернув ручную по часовой стрелке

Для его извлечения использовать ту же систему подгонки, но поворачивать против часовой стрелки.
ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ БОКОВЫХ НАГРУЗОК В НАСТОЯЩЕМ ИЗДЕЛИИ
ОТСУТСТВУЕТ РЕГУЛИРОВКА КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА. ЧРЕЗМЕРНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ СИЛЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
Имплантоводы		
105.129	Имплантовод GM для динамометрического ключа (короткий)	Общая длина, мм: 22 Большой диаметр рабочей части, мм: 3,35 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,2 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 1,613
105.130	Имплантовод GM для динамометрического ключа (длинный)	Общая длина, мм: 30 Большой диаметр рабочей части, мм: 3,35 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,2 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 2,167
105.131	Имплантовод GM для углового наконечника	Общая длина, мм: 28 Большой диаметр рабочей части, мм: 3,4 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,2

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 0,987
105.139	Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для углового наконечника	Общая длина, мм: 33 Большой диаметр рабочей части, мм: 3,4 Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 1,394
105.140	Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для углового наконечника	Общая длина, мм: 33 Большой диаметр рабочей части, мм: 4,35 Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 1,715
105.141	Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для углового наконечника	Общая длина, мм: 33 Большой диаметр рабочей части, мм: 6,05 Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 2,390
105.142	Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	Общая длина, мм: 28 Диаметр рабочей части, мм: 3,35 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 2,462
105.143	Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для динамометрического ключа	Общая длина, мм: 28 Большой диаметр рабочей части, мм: 4,35 Меньший диаметр рабочей части, мм: 3,35 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 3,032
105.144	Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	Общая длина, мм: 28 Большой диаметр рабочей части, мм: 6,05 Меньший диаметр рабочей части, мм: 3,35 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 4,037
105.145	Имплантовод GM H11 для направленной хирургии для динамометрического ключа	Общая длина, мм: 28 Большой диаметр рабочей части, мм: 3,35 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 2,547
105.073	Имплантовод CM короткий	Общая длина, мм: 22 Большой диаметр рабочей части, мм: 2 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,4 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 1,476
105.074	Имплантовод CM длинный	Общая длина, мм: 30 Большой диаметр рабочей части, мм: 2 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,4 Крутящий момент: не более 60 Н·см Масса, г: 1,920
105.075	Имплантовод CM	Общая длина, мм: 28 Большой диаметр рабочей части, мм: 2 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,4 Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 0,902

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
105.126	Имплантовод СМ узкий для направленной хирургии	Общая длина, мм: 33 Большой диаметр рабочей части, мм: 2 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,4 Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 1,650
105.127	Имплантовод СМ для направленной хирургии	Общая длина, мм: 33 Большой диаметр рабочей части, мм: 2 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,4 Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 2,138
105.128	Имплантовод Facility для направленной хирургии	Общая длина, мм: 33,65 Большой диаметр рабочей части, мм: 2,05 Меньший диаметр рабочей части, мм: 1,79 Крутящий момент: не более 35 Н·см Масса, г: 1,226
Принадлежности		
104.028	Рукоятка имплантовода	Длина общая, мм: 17,10 Диаметр ручки, мм: 7,9 Масса, г: 3,947

9. 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	
Дерматофитии		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:
 - 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
 - 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
 - 3-я строка - при туберкулезе;
 - 4-я строка - при кандидозах;
 - 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.

- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

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

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));
 - возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

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

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

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

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

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

а. По возможности разберите инструменты;

б. Промывайте инструменты под проточной 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.

10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие, предназначенное для одноразового применения, 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

	<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/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 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.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- В связи с ограниченным открыванием рта в его дистальной части не рекомендуется использовать длинные имплантоводы в области премоляров и моляров.
- Для работы с инструментами, используемыми в методе направленной хирургии, у пациента должно быть достаточное межжюкционное пространство в области установки имплантата.
- Проявлять осторожность в отношении пациентов с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: нержавеющей стали.
- Рекомендуется удерживать осевое соединение вдоль оси устанавливаемого устройства для приложения крутящего момента.
- Наклон имплантовода при применении крутящего момента может привести к его повреждению и/или поломке.
- При использовании имплантовода для установки имплантатов следует проверить скорость установки и крутящий момент по каждому имплантату в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Перед перемещением имплантата в хирургическое ложе следует убедиться, что он правильно размещается на соединении.
- В случае заедания имплантовода СМ для динамометрического ключа внутри имплантата рекомендуется применить небольшой противодействующий момент.
- Для этого в конце необходимо изменить направление крутящего момента хирургического динамометрического ключа. После изменения направления динамометрического ключа механизм освободится. В связи с этим данные процедуры всегда следует выполнять вне полости ротовой полости пациента.

- Рекомендуется, чтобы продукция, относящаяся к направленной хирургии NEODENT®, использовалась только квалифицированными специалистами со знанием методик направленной хирургии NEODENT®.
- Ненадлежащее планирование хирургической операции и/или протезирование может поставить под угрозу сборку имплантата/протеза, что приведет к появлению дефекта системы, например, к потере или поломке имплантата, ослаблению или поломке компонентов и/или винта для протезирования.
- Не использовать изделие, если его упаковка нарушена.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед началом каждой процедуры проверять, чтобы все детали были правильно установлены.
- Перед использованием имплантовода для динамометрического ключа проверьте наличие и целостность его удерживающего силиконового кольца.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Всегда выполнять последовательность использования изделий NEODENT®. Использование протезных компонентов и/или инструментов других производителей не гарантирует надлежащее функционирование имплантируемой системы NEODENT® и аннулирует любые гарантии, предоставленные в отношении изделия.
- Специалист несет ответственность за использование изделий NEODENT® в соответствии с инструкцией по применению.

12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

13. 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.

14. Условия хранения и эксплуатации

Таблица 5

	<i>Условия хранения</i>	<i>Условия эксплуатации</i>
<i>Температура</i>	от 0°C до +40°C	от +15°C до +25°C
<i>Относительная влажность</i>	от 10% до 90% (без конденсации)	от 20% до 85% (без конденсации)
<i>Высота над уровнем моря (атмосферное давление)</i>	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.

15. Охрана окружающей среды

15.1 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.

15.2 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.

16. 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:

Имплантовод GM короткий для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод GM длинный для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод GM для углового наконечника	15 лет
Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для углового наконечника	5 лет
Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для углового наконечника	5 лет
Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для углового наконечника	5 лет
Имплантовод GM узкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод GM обычный для направленной хирургии для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод GM широкий для направленной хирургии для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод GM H11 для направленной хирургии для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод CM короткий для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод CM длинный для динамометрического ключа	5 лет
Имплантовод CM для углового наконечника	15 лет
Имплантовод CM узкий для направленной хирургии для углового наконечника	15 лет
Имплантовод CM для направленной хирургии для углового наконечника	15 лет
Имплантовод Facility для направленной хирургии для углового наконечника	15 лет

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

17. Сведения об ЭМС

Не применимо.

18. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

19. 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 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 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.

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

«Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов»

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.

20. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

20.1 Наименование и адрес производителя

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

20.2 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).

20.3 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

/Перевод с португальского и английского языков на русский/

/Печать/: РАЙОННАЯ СЛУЖБА КАМПО КОМПРИДО

/неразборчиво/

/неразборчиво/

41 3373 7330

/неразборчиво/

РАЙОННАЯ
СЛУЖБА КАМПО
КОМПРИДО

Настоящим подтверждается достоверность проставленной ниже подписи.

(016420-1) - ТАИС ЛЕТИЦИЯ БАРБОЗА

/подпись/

Мэрия г. Куритиба, 17 декабря 2020 г.

/Qr-код/

Тестирование _____ выполнено корректно

ФЛАВИА АНДРЕА ДА СИЛВА – КАНЦЕЛЯРСКИЙ
СЛУЖАЩИЙ

Печать: 0184044SVAA00000004862210

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

Тридцатого марта 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/77-2023-15-822

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

