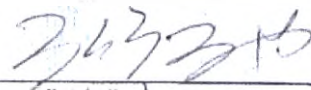


straumanngroup

"Утверждаю"
"I certify"

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs
Менеджер по международным
вопросам регулирования
Junya Ogasawara
Джуня Огасавара


"04" June 2023
 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Матрицы для съемного протезирования

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, citizen of Japan, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 13th (thirteenth) day of June, 2023 (two thousand and twenty-three).



J. Burckhardt
Not

Leg. Prot. 522/2023

Инструкция по применению Матрицы для съемного протезирования

Производитель:

«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Швейцария

Адрес: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Тел.: +41 61 965 11 11

info@straumann.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел. +7 495 139-74-74

info.ru@straumann.com

1	Оглавление	
1	Наименование медицинского изделия (далее МИ)	3
2	Информация о производителе	3
3	Назначение	3
4	Область применения	3
5	Потенциальный потребитель	3
6	Показания к применению.....	3
7	Противопоказания.....	3
8	Возможные побочные действия.....	3
9	Предупреждения	4
10	Меры предосторожности	4
11	МРТ совместимость	5
12	Общее описание МИ	5
13	Технические характеристики	7
14	Сведения о стерильности и кратности применения	8
15	Подготовка к работе с МИ	9
15.1	Матрицы Optiloc	9
15.2	Матрицы Novaloc.....	9
16	Работа с МИ.....	10
16.1	Работа с матрицами Optiloc.....	10
16.2	Работа с матрицами Novaloc	15
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	18
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий	20
19	Расшифровка символов маркировки.....	21
20	Сведения об утилизации	22
21	Срок годности.....	22
22	Клиническая эффективность.....	22
23	Гарантийные обязательства	23
24	Рекламации	23

1 Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Матрицы для съемного протезирования, в вариантах исполнения:

1. Матрица Optiloc, Ti – 4 шт./уп.
2. Матрица Optiloc эллиптической формы, Ti – 4 шт./уп.
3. Матрица Optiloc, модифицируемая, Ti – 4 шт./уп.
4. Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/POM – 4 шт./уп.
5. Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/POM – 4 шт./уп.
6. Матрица Novaloc, модифицируемая, Ti/POM – 4 шт./уп;

(Далее по тексту: матрица Optiloc, матрица Novaloc, матрица).

2 Информация о производителе

«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Швейцария

Адрес: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Тел.: +41 61 965 11 11

info@straumann.com

3 Назначение

Предназначены для изготовления съемных ортопедических конструкций.

4 Область применения

Стоматология.

5 Потенциальный потребитель

Врач-стоматолог, техник зуботехнической лаборатории.

6 Показания к применению

МИ показано для использования у пациентов с частичной или полной адентией нижней или верхней челюсти, нуждающихся в частичных или полных съемных протезах.

7 Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам: Титан (Ti) Gr4, Полиэфирэфиркетон (PEEK), Полиоксиметилен (POM).
- Бруксизм или другие парафункциональные привычки.
- Односторонний консольный / свободный концевой протез без поперечной опоры.
- Изделия нельзя использовать при расхождении имплантатов более чем на 60° или при расхождении, превышающем 40° между двумя абатментами.
- Отсутствие готовности пациента следовать инструкциям по последующему уходу или давать обратную связь.

8 Возможные побочные действия

- Аллергические реакции.
- Гиперчувствительность.
- Боль.

9 Предупреждения

- Для того, чтобы безопасно и правильно использовать продукцию Straumann в соответствии с данной инструкцией по применению, практикующие стоматологи должны обладать соответствующими знаниями в области дентальной имплантологии, а также быть проинструктированы относительно обращения с продукцией Straumann, описанной в настоящем документе

- Матрицы являются частью общей Матричной системы Optiloc/ Novaloc и должны использоваться только с совместимыми абатментами.

- Матричная система Optiloc совместима со следующими типами абатментов:

- Абатменты Optiloc;
- Мини-имплантаты Straumann;
- Мини-имплантаты Medentika.

Матричная система Novaloc совместима со следующими типами абатментов:

- Novaloc;
- MedentiLOC;
- Locator.

Для работы с изделием и его функционирования согласно назначению необходимы все элементы матричной системы.

- Устанавливайте реставрационную конструкцию на имплантатах только после того, как имплантат полностью остеоинтегрировался.

- Извлечение матриц осуществляется только Инструментом для извлечения матриц Optiloc/ Novaloc, производства компании Straumann.

- Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия.

- Изделия должны быть проверены перед использованием. Поврежденные изделия и изделия с поврежденной упаковкой не должны использоваться.

- Изделия можно очистить и продезинфицировать перед применением.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделиями, должно быть сообщено производителю и компетентному органу страны проживания пользователя и/или пациента.

- Не шлифуйте и не полируйте абатмент, т.к. он может утратить свою ретенционную функцию.

10 Меры предосторожности

- Аллергические реакции и гиперчувствительность на материалы не может быть исключена. Изделия не должны использоваться у пациентов с подозрением/ установленной аллергией на материалы, из которых изготовлены изделия.

- Пациент не должен прикусывать свои зубной протез, так как эта нагрузка приведет к неправильному износу абатментов и матричной системы.

- В случае неожиданных осложнений или боли пациентам рекомендуется немедленно обратиться к своему стоматологу или зубному протезисту.

- Матрицы являются одноразовыми и маркируются соответствующим символом. Изделия не должны использоваться повторно.

- Использование зубных щеток и зубной пасты для механической очистки изделий может привести к преждевременному износу в функциональных зонах. Ни металлические щетки, ни абразивные средства не должны использоваться для очистки.

- Безопасно утилизируйте изделия в соответствии с локально применимыми законами и правилами.

11 МРТ совместимость

Матрицы Novaloc/Optiloc, изготовленные из металла, взаимодействуют с МРТ. Врач-стоматолог, ответственный за лечение на основе матричных систем Optiloc/Novaloc должен проконсультировать пациента, что сканирование методом МРТ, у которого есть эти изделия, может привести к травме пациента, поэтому изделия следует удалить.

12 Общее описание МИ

Матрицы – это стандартные соединители для удержания съемных зубных протезов на совместимых абатментах.

Матрицы представляют собой изделия округлой формы в виде маленького колпачка.

Матрицы Optiloc изготавливаются из титана и выпускаются в трёх вариантах исполнения: обычная, модифицируемая и эллиптической формы (рис. 1.1).

Матрицы Novaloc выпускаются в трёх вариантах исполнения: обычная из титана, обычная из полиэфирэфиркетона (ПЕЕК) и модифицируемая из титана (рис. 1.2). Матрицы Novaloc содержат внутри установочную вставку из полиоксиметилена (ПОМ). Установочная вставка извлекается из изделия перед интраоральным применением, и на ее место ставится ретенционная вставка необходимой силы ретенции.



Рисунок 1.1 – Матрицы Optiloc: а) Матрица Optiloc, Ti – 4 шт./уп; б) Матрица Optiloc эллиптической формы, Ti – 4 шт./уп.; в) Матрица Optiloc, модифицируемая, Ti – 4 шт./уп.

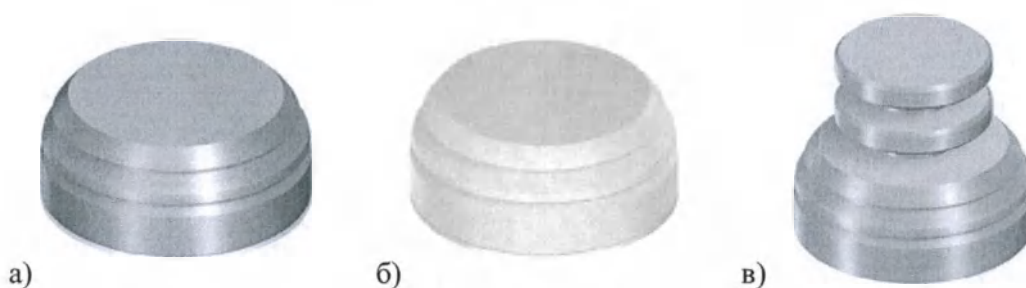


Рисунок 1.2 – Матрицы Novaloc: а) Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/POM – 4 шт./уп; б) Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/POM – 4 шт./уп; в) Матрица Novaloc, модифицируемая, Ti/POM – 4 шт./уп.

13 Технические характеристики

Таблица 1.1. Технические характеристики матриц Optiloc с допуском.

Наименование изделия	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая высота, мм	Масса, г
Матрица Optiloc, Ti – 4 шт./уп	$4,2 \pm 0,2$	$3,30 \pm 0,16$	$2,35 \pm 0,12$	$0,050 \pm 15\%$
Матрица Optiloc эллиптической формы, Ti – 4 шт./уп.	Больший: $6,0 \pm 0,3$ Меньший: $4,4 \pm 0,2$	$4,2 \pm 0,2$	$2,35 \pm 0,12$	$0,070 \pm 15\%$
Матрица Optiloc, модифицируемая, Ti – 4 шт./уп	Больший: $4,2 \pm 0,2$ Меньший: $3,00 \pm 0,15$	$4,0 \pm 0,2$	$4,75 \pm 0,24$	$0,1 \pm 15\%$

Таблица 1.2. Технические характеристики матриц Novaloc с допуском.

Наименование изделия	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая высота, мм	Внешний диаметр вставки, мм	Внутренний диаметр вставки, мм	Общая высота вставки, мм	Масса, г
Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/POM – 4 шт./уп.	$5,45 \pm 0,02$	$4,80 \pm 0,024$	$2,30 \pm 0,05$	$5,45 \pm 0,05$	$4,75 \pm 0,05$	$2,10 \pm 0,05$	$0,050 \pm 15\%$
Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/POM – 4 шт./уп.	$5,45 \pm 0,02$	$4,80 \pm 0,024$	$2,30 \pm 0,05$	$5,45 \pm 0,05$	$4,75 \pm 0,05$	$2,10 \pm 0,05$	$0,035 \pm 15\%$
Матрица Novaloc, модифицируемая, Ti/POM – 4 шт./уп	Больший: $5,45 \pm 0,02$ Меньший: $3,60 \pm 0,05$	$4,80 \pm 0,024$	$4,7 \pm 0,05$	$5,45 \pm 0,05$	$4,75 \pm 0,05$	$2,10 \pm 0,05$	$0,14 \pm 15\%$

14 Сведения о стерильности и кратности применения

Матрицы упакованы и распространяются в нестерильном виде. Изделие не подлежит стерилизации. Изделия одноразового применения.

Перед применением изделия можно очистить и продезинфицировать.

Очистка осуществляется с помощью промывания под проточной водой с одновременной обработкой внешней и внутренней стороны щеточкой соответствующего размера.

Предварительно обработанное изделие можно очищать вручную, с использованием средств ультразвуковой очистки или с помощью метода автоматизированной очистки и дезинфекции.

При использовании метода автоматизированной очистки и дезинфекции, выбирайте подходящее моющее средство.

Изделия из разных материалов никогда не следует помещать вместе в одну баню (так как это приведет к повышенному риску контактной коррозии). Информацию о материале, из которого изготовлено изделие, можно найти на этикетке и в соответствующей инструкции по применению или в каталоге продукции Institut Straumann AG.

При выборе очищающих и дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующее:

- они совместимы с материалами, из которых изготовлены очищаемые и дезинфицируемые изделия.
- компания Straumann не даёт каких-либо рекомендаций специальных дезинфицирующих средств. Однако рекомендуется использовать дезинфицирующие средства с одобренной эффективностью (например, VAH/DGHM, одобрение FDA или маркировка CE).

Матрицы не следует погружать в физиологические солевые растворы, поскольку после длительного контакта может возникнуть коррозия и изменение поверхности материала.

Каждый раз должны использоваться свежие очищающие и дезинфицирующие средства.

Для очистки матриц нельзя использовать металлические щетки и абразивные средства.

В связи с тем, что изделие обладает очень малым размером, соблюдайте осторожность, чтобы оно не было утеряно.

Очистка:

Шаг 1: Поместите изделия в водопроводную воду на 5 минут.

Шаг 2: Очистите изделия с помощью мягкой чистящей щетки.

Шаг 3: Промойте изделия под проточной водопроводной водой в течение 30 секунд.

Дезинфекция:

Шаг 1: Приготовьте ванну с дезинфицирующим раствором в концентрации и с температурой, указанными в инструкции производителя. (Используйте любое локально разрешенное подходящее дезинфицирующее средство)

Шаг 2: Полностью погрузите изделия в дезинфекционную ванну по крайней мере на время, указанное в инструкции производителя. Убедитесь, что все полости заполнены дезинфицирующим раствором и все поверхности смочены им.

Шаг 3: Извлеките изделия из дезинфекционной ванны по истечении заданного времени воздействия и промойте их не менее пяти раз (5 раз) свежеприготовленной очищенной водой или стерильной водой.

Шаг 4: Высушите изделия с помощью одноразовых стерильных салфеток.

Шаг 5: Осмотрите продезинфицированные изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия.

15 Подготовка к работе с МИ

15.1 Матрицы Optiloc

Для применения матриц Optiloc необходимо наличие у пациента абатментов Optiloc и системы мини-имплантатов Straumann или Medentika. Обратитесь к инструкции по эксплуатации мини-имплантатов Straumann или Medentika и произведите их установку, согласно требуемому лечению. После того, как у пациента установлены мини-имплантаты их можно использовать в качестве опоры для ортопедической конструкции, элементами соединения которой выступает матричная система Optiloc.

15.2 Матрицы Novaloc

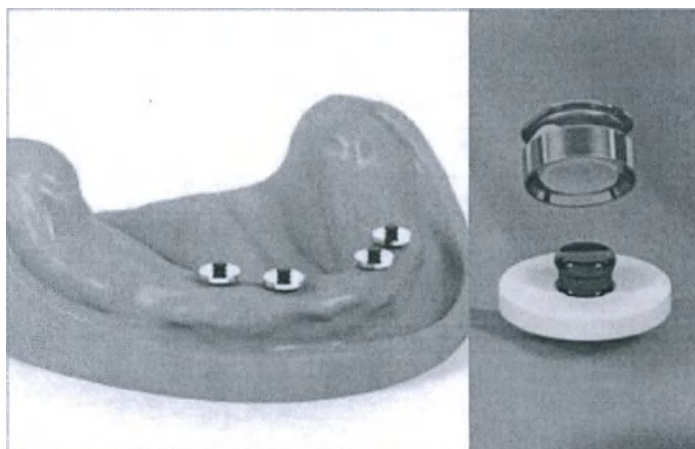
Для применения матриц Novaloc необходимо наличие у пациента одного из вариантов совместимых абатментов: Novaloc, MedentiLOC и Locator. Обратитесь к инструкции по эксплуатации абатментов и произведите их установку, согласно требуемому лечению. После того, как у пациента установлены совместимые абатменты их можно использовать в качестве опоры для ортопедической конструкции, элементами соединения которой выступает матричная система Novaloc.

16 Работа с МИ

Любые действия с матрицами Optiloc или Novaloc необходимо осуществлять с использованием специально предназначенных для этого инструментов Optiloc или Novaloc соответственно. Эти инструменты обеспечивают удобное и безопасное взаимодействие с изделиями.

16.1 Работа с матрицами Optiloc

Преобразование существующего хорошо подогнанного и хорошо функционирующего протеза в постоянный протез с опорой на матричную систему Optiloc.

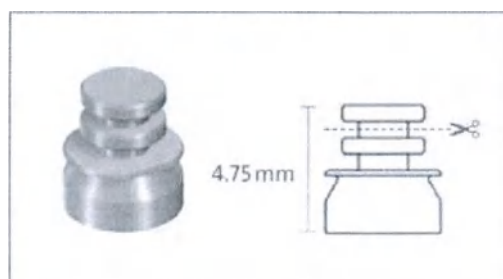


Шаг 1 – Установите матричную систему Optiloc мини-имплантаты.

Сначала установите белые манжеты Optiloc. Они используются для блокировки области вокруг мини-имплантата.

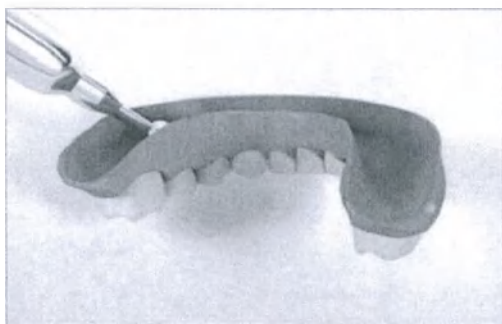


Затем поместите корпус обычной матрицы Optiloc или матрицы эллиптической формы Optiloc (этот вариант рекомендуется, если требуется очень высокая удерживающая сила матрицы в теле протеза) с ретенционной вставкой, как представлено на изображении выше (рекомендуется желтый, средний), на каждый абатмент мини-имплантата, оставив под ним белую манжету.



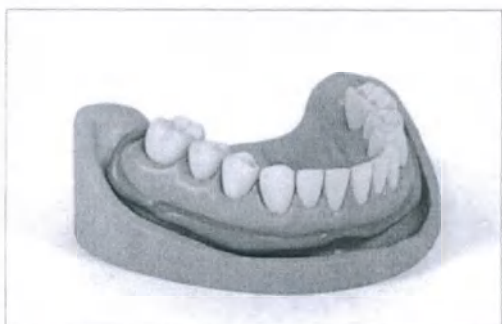
Матрица модифицируемая предлагает расширенный вариант фиксации. Она используется для низкорасположенных абатментов или в ситуациях, требующих большей ретенции. Фиксатор можно укоротить до необходимой высоты.

Спейсер Optiloc предназначен для создания пространства в базе протеза для последующей фиксации матриц Optiloc. Спейсер используется на рабочей модели, при изготовлении съемного протеза, армированного металлом, методом литья или при фиксации матриц Optiloc в базе протеза у кресла пациента. В процессе изготовления съемного протеза, армированного металлом, методом литья, спейсер сгорает, что исключает его контакт с пациентом.



Шаг 2 – Подготовьте основание протеза.

С помощью наконечника и бора для полимера подготовьте полость в имеющемся протезе для установки элементов матричной системы Optilos. Вокруг матриц должно быть минимум 1 мм пространства, чтобы обеспечить достаточную толщину самополимеризующейся смолы.



Шаг 3 – Посадка зубного протеза.

Используйте силикон для оттисков, чтобы убедиться в достаточном зазоре между матрицами и основанием протеза.

Вставьте зубной протез в рот пациента и проверьте зазор. Матрицы, закрепленные на абатментах мини-имплантатов, не должны касаться основы протеза. Подтвердите наличие достаточного пространства, используя силикон для оттисков. Отрегулируйте

основание протеза так, чтобы оно пассивно зафиксировалось в окклюзии, не касаясь матрицы.

Удалите силикон для оттисков из протеза.



Шаг 4 – Подготовка зубного протеза.

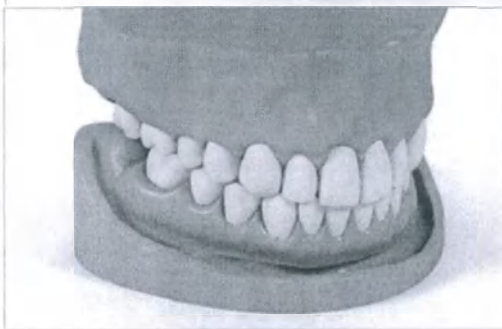
Подготовьте углубление в зубном протезе с помощью мономера. Защищайте необходимые участки от смолы тонким слоем вазелина.



Шаг 5 – Полимеризация корпусов матрицы.

Заполните полость самоотверждающейся смолой ПММА (полиметилметакрилат) для полимеризации матриц в протезе.

Нанесите небольшое количество акриловой смолы в углубление в основе протеза и вокруг каркасов матрицы. Вставьте нижний полный протез в полость рта.



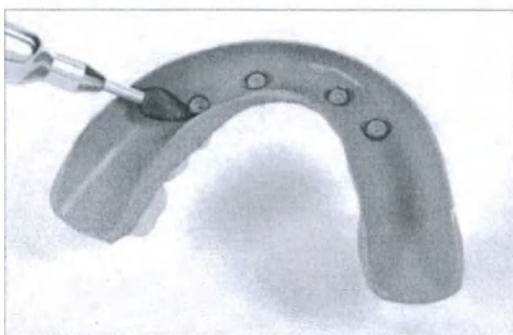
Шаг 6 – Установите протез в окклюзии.

Как только зубной протез будет правильно установлен, удерживайте пациента в полной окклюзии, пока акрил схватывается.



Шаг 7 – Уберите манжеты Optiloc.

Как только смола затвердеет, выньте зубной протез из ротовой полости и уберите манжеты Optiloc. Поместите зубной протез в горячую, но не кипящую воду. Если возможно, поместите его в сосуд высокого давления.



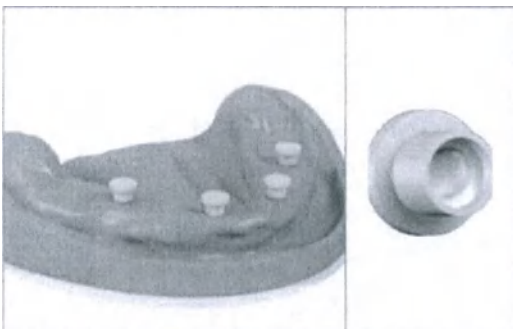
Шаг 8 – Завершите работу с протезом.

После окончательного отверждения удалите излишки акрила и обработайте основу протеза.

При необходимости замените желтую ретенционную вставку Optiloc средней силы на другие ретенционные вставки Optiloc и вставьте окончательный съемный протез в ротовую полость пациента.

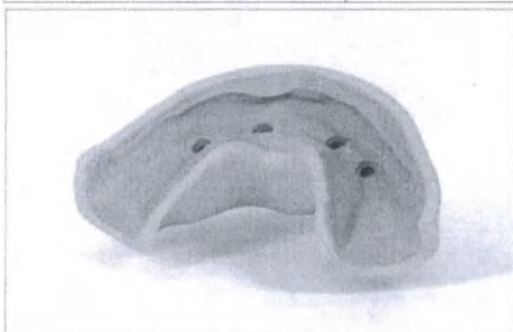
Создание нового съемного протеза с матричной системой Optiloc.

Процедура, проводимая в стоматологическом кабинете - снятие оттиска на уровне абатмента.



Шаг 1 – Размещение лабораторной матрицы Optiloc.

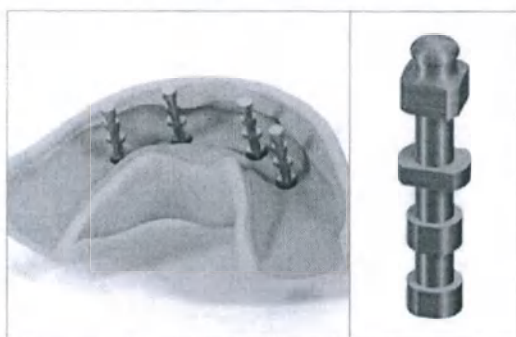
Поместите лабораторную матрицу Optiloc на абатмент мини-имплантата.



Шаг 2 – Снятие слепка.

Для снятия оттиска используйте мукодинамическую технику (винилполисилоксан или полиэфирный каучук). Отправьте слепок в зуботехническую лабораторию.

Процедура, проводимая в зуботехнической лаборатории:



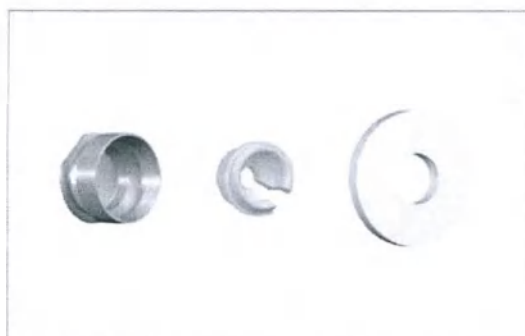
Шаг 1 – Установка аналога абатмента Optiloc.

Вставьте аналог абатмента Optiloc в лабораторную матрицу Optiloc.

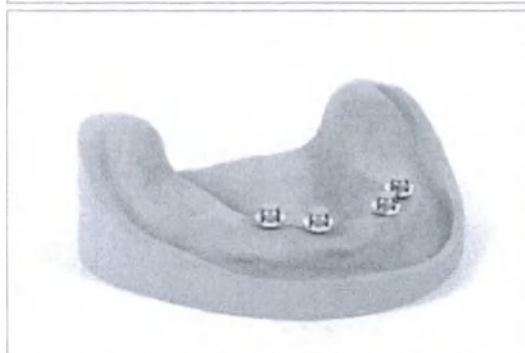


Шаг 2 - Изготовление гипсовой рабочей модели.

Отлейте гипсовую рабочую модель с помощью стандартных методов. Рекомендуется использовать зуботехнический гипс 4-го типа по ГОСТ Р ИСО 6873.



Шаг 3 - Размещение манжеты и матричной системы Optiloc.



Шаг 3.1 - Установите корпус матрицы, включая ретенционную вставку (например, желтую, средней силы ретенции) на аналог абатмента Optiloc. Для полимеризации матричной системы в кабинете стоматолога используйте спейсер Optiloc, чтобы создать необходимое пространство. Спейсер Optiloc также может применяться в качестве обычной матрицы Optiloc если используется протез, армированный металлом.



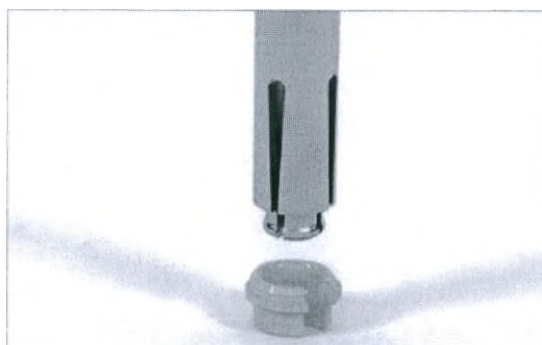
Шаг 3.2 - Обработка съемного протеза

Изготовьте новый съемный протез в соответствии со стандартными процедурами.



Протез готов. Теперь зуботехническая лаборатория может вернуть съемный протез в стоматологический кабинет.

Процедура, проводимая в стоматологическом кабинете:



Шаг 4 - Установка нового съемного протеза.

Выберите подходящую ретенционную вставку Optiloc.



Шаг 4.1 – Замените ретенционные вставки на подходящие по силе ретенции с помощью инструмента для извлечения и установки ретенционных вставок Optiloc, stainless steel/Al.



Шаг 4.2 - Установка готового съемного протеза

Установите готовый съемный протез пациенту.

Примечание: ретенционные вставки и матрицы Optiloc являются расходными частями и могут быть заменены при помощи соответствующих инструментов.

Правильность прилегания протеза к слизистой оболочке должна проверяться не реже одного раза в год и протез нужно заменить, если это необходимо, чтобы избежать раскачивающих движений (перегрузок). Компания Straumann рекомендует сначала проверять протез через трехмесячные интервалы и заменять ретенционные вставки, если это необходимо.

Когда первичная стабильность достигается не на всех имплантатах.

1. Сошлифуйте базис протеза с существующего протеза не менее чем на 1 мм и перебазируйте протез, чтобы приспособить протезные головки каждого имплантата. Важно: на этом этапе головки имплантатов не должны соприкасаться.

2. Придайте шероховатость и обезжирьте поверхность, контактирующую с тканью.

3. Нанесите мягкий материал для перебазирования на контактирующую с тканями поверхность протеза.

4. Поместите протез в рот пациента и попросите пациента приложить нормальное давление прикуса при центральной окклюзии.

5. Дайте надлежащее время схватывания в соответствии с выбранной маркой материала для перебазирования.

6. Снимите протез и обрежьте лишний материал тонкими ножницами или хирургическим лезвием. При наличии нанесите материал для остекления.

7. Не удаляйте небо протеза верхней челюсти на этом этапе.

8. Попросите пациента оставить протез на месте в течение первых 48 часов после установки, чтобы предотвратить разрастание тканей.

9. После соответствующего времени заживления мягкий релайнер заменяется окончательным протезом.

10. После остеоинтергации небная пластина в протезе верхней челюсти при желании может быть постепенно удалена.

16.2 Работа с матрицами Novaloc

Создание нового съемного протеза с матричной системой Novaloc.

Процедура, проводимая в стоматологическом кабинете - снятие оттиска на уровне абатмента:



Шаг 1 – Установка лабораторных матриц Novaloc.

Установите лабораторные матрицы на абатменты.

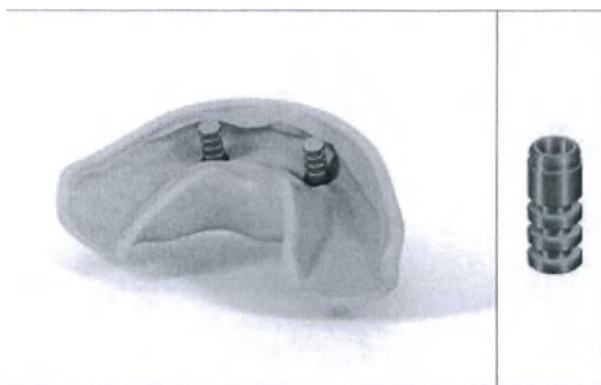


Шаг 2 – Снятие оттиска.

Снимите оттиск с помощью винилполисилоксана или полиэфирного оттискного материала.

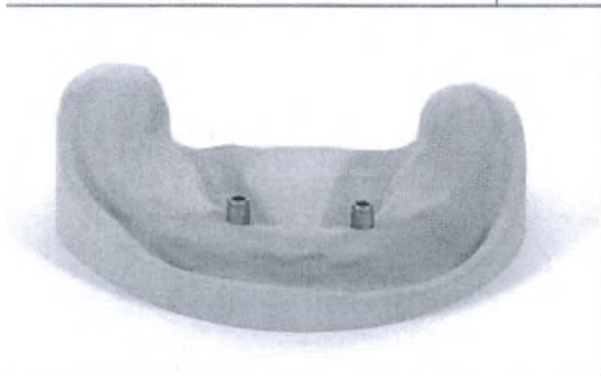
Отправьте оттиск в зуботехническую лабораторию.

Процедура, проводимая в зуботехнической лаборатории:



Шаг 1 – Установка аналогов абатментов Novaloc.

Вставьте аналоги абатментов Novaloc в лабораторные матрицы Novaloc.

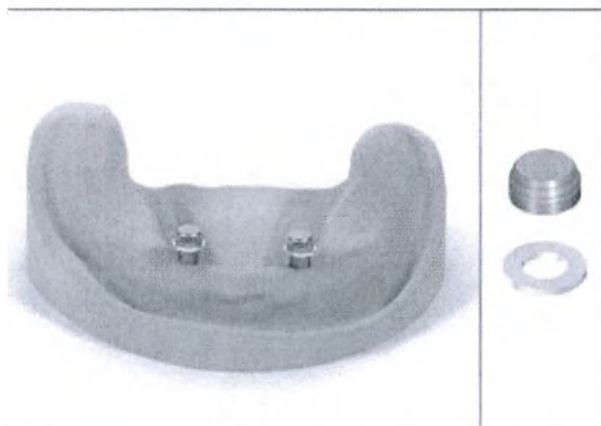


Шаг 2 – Изготовление рабочей модели.

Отлейте рабочую модель по стандартной методике, используя стоматологический гипс 4-го класса ГОСТ Р ИСО 6873.

Примечание:

Вы также можете использовать оттиск на уровне имплантатов для отливки рабочей модели.



Шаг 3 – Установка манжет и матриц Novaloc. Наденьте белые манжеты на все аналоги абатментов Novaloc.

Установите матрицы с лабораторными ретенционными вставками на абатменты Novaloc.

Примечание:

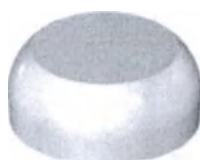
Используйте спейсеры Novaloc для создания необходимого пространства при фиксации матриц Novaloc в базисе протеза у кресла пациента.



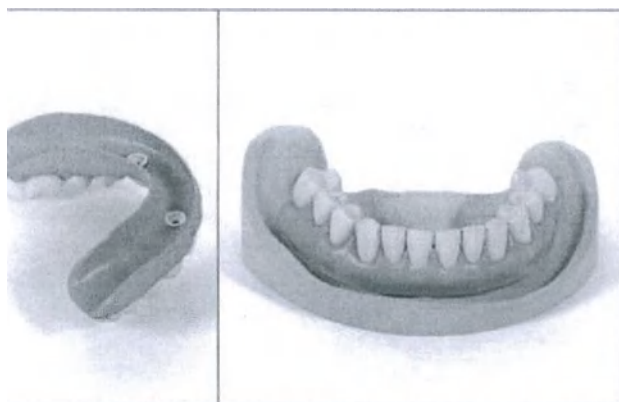
Пластиковая матрица имеет нейтральный цвет. Используйте её для достижения более эстетичного результата лечения при слишком вестибулярном положении имплантата.



Модифицируемая матрица имеет большую высоту. Оно используется в ситуациях, когда абатмент расположен слишком низко или требуется дополнительная ретенция. При необходимости матрицу можно укоротить.



Спейсер Novaloc предназначен для создания пространства в базе протеза для последующей фиксации матриц Novaloc. Спейсер используется на рабочей модели, при изготовлении съемного протеза, армированного металлом, методом литья или при фиксации матриц Novaloc в базе протеза у кресла пациента. В процессе изготовления съемного протеза, армированного металлом, методом литья, спейсер сгорает, что исключает его контакт с пациентом.



Шаг 4 – Изготовление гибридного протеза. Изготовьте гибридный протез по стандартной методике.

Зубной техник отправляет готовый гибридный протез с креплениями Novaloc обратно в клинику с установленными лабораторными ретенционными вставками.

Процедура, проводимая в стоматологическом кабинете:



Шаг 5 – Удаление лабораторных ретенционных вставок Novaloc.

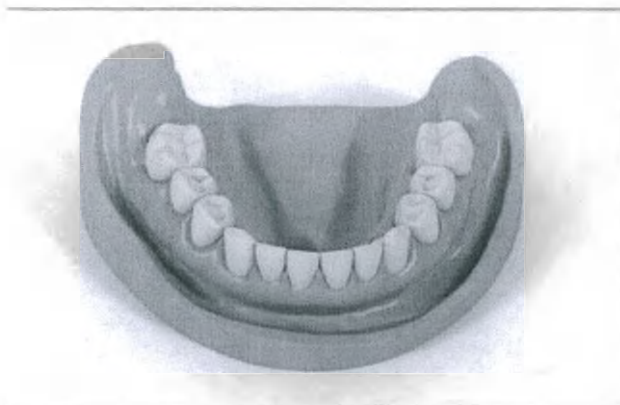
Извлеките все лабораторные ретенционные вставки из матриц с помощью инструмента для удаления ретенционных вставок (голубой).



Шаг 6 – Выбор и установка ретенционных Вставок Novaloc.

Подберите оптимальные ретенционные вставки Novaloc.

Установите ретенционные вставки Novaloc в матрицы с помощью инструмента для извлечения и установки ретенционных вставок (коричневый).



Шаг 7 - Установка съемного протеза.
Установите гибридный протез на абатменты и проверьте окклюзию.

17 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 2. Перечень стандартов.

Стандарт	Название на русском языке
Соответствие международным стандартам	
ISO 13485 (пункты 4-8)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971 (пункты 4-9, Приложение А)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 (пункты 4, 5)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366 (пункты 4-7)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 10993-1 (пункты 4-7)	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками.
ISO 10993-5 (пункты 4-10)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность.
Соответствие национальным стандартам	
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и

	документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

18 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий

Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C, влажность 100%.

Работа с медицинским изделием проводится в стоматологических кабинетах и зуботехнических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Таблица 3. Условия эксплуатации.

Характеристика	Значение
Температура	+18°C - +25°C
Влажность	От 40% до 60%
Атмосферное давление	86 - 106,7 кПа

Условия хранения

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. При хранении соблюдать следующие условия:

Таблица 4. Климатические условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура	От +15°C до +35°C
Влажность	не более 60%
Атмосферное давление	86 - 106,7 кПа

Условия транспортирования

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Таблица 5. Климатические условия транспортирования.

Характеристика	Значение
Температура	от -50°C до +50°C
Влажность	не более 80%
Атмосферное давление	86 - 106,7 кПа

19 Расшифровка символов маркировки

Таблица 6. Расшифровка символов на маркировке.

Символ (при наличии)	Значение
	Изготовитель
	Представитель в ЕС
	Импортёр в ЕС
	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Не использовать повторно
	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению*
	Медицинское изделие
Qty.: 4	Количество в упаковке
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Маркировка CE свидетельствует об удовлетворении требований Директивы о медицинских изделиях 93/42 ЕЕС и Директивы о машинном оборудовании 2006/42/ЕС. 0123 указывает на нотифицированный орган изготовителя

* инструкции распространяются в электронном виде. Инструкции размещены на сайте производителя, который указан на русскоязычной этикетке: <http://www.straumann.ru/ifu>.

20 Сведения об утилизации

Компания «Institut Straumann AG» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Institut Straumann AG» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой и не бывшие в употреблении должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми в медицинских учреждениях правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Уничтожение должно осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

21 Срок годности

Срок годности Матриц Optiloc – не ограничен.

Срок годности Матриц Novaloc – 5 лет.

22 Клиническая эффективность

Клиническая оценка проводилась методом анализа технической и эксплуатационной документации и с помощью сравнения медицинского изделия с аналогичными изделиями, представленными на рынке, а также методом литературного обзора по:

- характеристикам,
- контролю за инцидентами, связанными с использованием медицинских изделий для изделия «Матрицы для съемного протезирования», и эквивалентных изделий,
- клиническим случаям.

Изделия разработаны и изготовлены для обеспечения безопасности пациента и пользователей при использовании в нормальных условиях эксплуатации и по заявленным показаниям.

Отчет и анализ рисков демонстрируют, что использование изделий не сопряжено с каким-либо чрезмерным риском для пациента при условии анализа практикующим врачом преимуществ, связанных со здоровьем пациента, медицинским и хирургическим анамнезом.

В заключении клинического исследования было продемонстрировано, что «Матрицы для съемного протезирования», производства компании Institut Straumann AG, и аналогичные изделия других производителей имеют положительное соотношение выгода/риск.

23 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности и хранения изделий составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия.

С гарантийной программой клиенты могут ознакомиться на официальном сайте www.straumann.ru в разделе Обслуживание клиентов.

24 Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.

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

Контактный телефон: +7 495 139-74-74

Электронный адрес: reginfo@straumann.com

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип: Straumanngroup/

**/подписано/
«04» июня 2023 г.**

**/Штамп: Straumann
Институт Штрауманн АГ
CH-4002 Базель-Швейцария/**

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус по гражданским делам в Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной на оборотной стороне, г-ном Джуня Огасавара, гражданином Японии, проживающим в Базеле (Швейцария), рожденного 28 (двадцать восьмого) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого установлена на основании паспорта, подпись которого я идентифицировала путем сравнения с несомненно подлинной подписью.

ВО СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО проставляю свою подпись и скрепляю настоящий документ печатью в Базеле (Швейцария) 13-го (тринадцатого) июня 2023 (две тысячи двадцать третьего) года.

/Печать: Жаклин Буркхардт Бертосса * Нотариус в Базеле/ /подписано/

Законодательный акт 522/2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-60-1077

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

Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко

