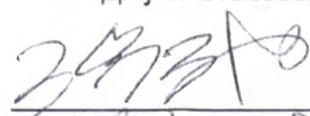


"Утверждаю"
"I certify"

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


"09" June 2023

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Мини-имплантаты стоматологические, в вариантах исполнения

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 Bertossa
Not

Leg. Prot. 516/2023

Инструкция по применению Мини-имплантаты стоматологические, в вариантах исполнения

Производитель:

Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Швейцария

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

Тел.: +41 61 965 11 11

Адрес электронной почты: 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)1397476

info.ru@straumann.com

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

Сокращения, используемые в настоящем документе

SLA – Пескоструйная обработка, крупнозернистое, кислотное травление

ADLC – Аморфный алмазоподобный углерод

1 Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Мини-имплантаты стоматологические, в вариантах исполнения:

1. Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 2,8 мм, SLA®, ADLC, длина 10 мм, Roxolid®
2. Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 2,8 мм, SLA®, ADLC, длина 12 мм, Roxolid®
3. Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 2,8 мм, SLA®, ADLC, длина 14 мм, Roxolid®
4. Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 3,8 мм, SLA®, ADLC, длина 10 мм, Roxolid®
5. Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 3,8 мм, SLA®, ADLC, длина 12 мм, Roxolid®
6. Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 4,8 мм, SLA®, ADLC, длина 10 мм, Roxolid®
7. Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 4,8 мм, SLA®, ADLC, длина 12 мм, Roxolid®;

(Далее по тексту: мини-имплантаты, медицинские изделия, МИ, изделия).

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

Адрес электронной почты: info@straumann.com

3 Назначение

Предназначены для фиксации съемных зубных протезов.

4 Область применения

Стоматология.

5 Потенциальный потребитель

Стоматолог-хирург с опытом работы в области стоматологической хирургии.

6 Показания к применению

Мини-имплантаты стоматологические подходят для имплантации в кости верхней или нижней челюсти взрослых пациентов с частичной или полной адентией. Эти имплантаты можно устанавливать для немедленного функционирования при условии достижения хорошей первичной стабильности (крутящий момент при установке не менее 35 Н*см). Кроме того, они предназначены для использования в сочетании с соответствующей ортопедической матричной системой Optilox и индивидуальными новыми или имеющимися совместимыми с Optilox съемными или частичными протезами. Для реставраций на нижней челюсти следует устанавливать не менее 4 мини-имплантатов. Для реставраций на верхней челюсти следует устанавливать не менее 6 мини-имплантатов.

7 Противопоказания

Недостаточные объем или качество костной ткани, остатки корня, серьезные соматические заболевания, неконтролируемая кровоточивость, недостаточная способность заживления ран, незавершенный рост верхней и нижней челюстей, плохое общее состояние здоровья, неконтактность и отсутствие мотивации пациента, злоупотребление запрещенными веществами или алкоголем, сухость слизистой оболочки полости рта, ослабление иммунной системы, требующие периодической стероидной терапии заболевания, бруксизм и другие парафункциональные привычки. Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам используемого титано-циркониевого сплава. Мини-имплантаты Straumann не рекомендуется использовать для одиночных или несъемных реставраций.

Немедленная нагрузка противопоказана, если для всех имплантатов не достигается усилие фиксации 35 Н*см.

Противопоказано расхождение имплантатов более чем на 40°.

8 Возможные побочные действия

Сразу после установки дентальных имплантатов следует избегать видов активности, требующих значительных физических усилий. К возможным осложнениям после установки дентальных имплантатов относятся следующие.

Временные симптомы:

Боль, отек, фонетические проблемы, воспаление десен.

Более стойкие симптомы:

Хроническая боль в связи с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря костной ткани верхнечелюстного / нижнечелюстного альвеолярного гребня, локализованная или системная инфекция, ороантральные или ороназальные фистулы, переломы имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, отслоение, гиперплазия.

Аспирация изделий может привести к инфекции или непредвиденному физическому повреждению.

9 Предупреждения и меры предосторожности

• Работу с изделиями должны осуществлять только практикующие врачи-стоматологи, прошедшие углубленную подготовку в области зубной имплантологии. Необходимо следовать инструкциям хирургического руководства для соответствующего типа имплантата. Эти документы доступны на сайте straumann.ru/IFU.

• При работе с изделиями в полости рта их следует фиксировать во избежание аспирации. Аспирация изделий может привести к инфекции или непредвиденному физическому повреждению.

• Во время препарирования ложа имплантата и установки имплантата избегайте приближения к области прохождения нервов нижнечелюстного канала. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии.

• Для немедленной нагрузки крутящий момент должен быть не менее 35Н*см.

• При установке имплантата не превышайте крутящий момент 80Н*см, так как это может привести к поломке имплантата.

• Следует обращать особое внимание на обеспечение надлежащего расположения имплантата с целью размещения соответствующих матриц Optiloc.

- Избегайте коррекции вертикального положения вращением в обратном направлении (против часовой стрелки). Это может снизить первичную стабильность.

- При работе совершенно необходимо соблюдать стерильность. Никогда не используйте возможно загрязненные элементы. Загрязнение может привести к инфекции.

- Дентальные имплантаты Straumann являются одноразовыми элементами. Не подвергайте их повторной стерилизации. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить важнейшие характеристики материала и дизайна, что приведет к неуспешной имплантации.

- Не используйте поврежденные изделия. Перед использованием изделия убедитесь, что оно находится в хорошем состоянии (отсутствуют видимые повреждения на корпусе, отсутствуют дефекты покрытия поверхности, отсутствуют дефекты и повреждения резьбы).

- Поскольку Мини-имплантаты Straumann имеют монолитную конструкцию, существует повышенный риск удаления имплантата в случае повреждения или неправильного функционирования абатмента. При необходимости эксплантации имплантата это следует выполнить малоинвазивным методом (например, удалением буккальной кости пьезохирургическим способом).

- Последующее обслуживание стоматологом. Во время периодических визитов необходимо обследовать состояние каждого абатмента ретенционной системы ортопедической конструкции. Во время этих визитов всегда пользуйтесь пластиковыми инструментами.

- Последующее обслуживание пациентом. Пожалуйста, сообщите пациенту следующее: для успеха ортопедической процедуры необходимо соблюдение правил гигиены полости рта. Пациент должен ежедневно тщательно чистить абатменты ретенционной системы ортопедической конструкции для удаления зубного налета во избежание износа компонентов. Рекомендуется применение щеток из мягкого нейлона или монопучковых щеток с неабразивной зубной пастой.

10 Сведения о безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Для оценки систем зубных имплантатов, были проведены неклинические испытания и моделирование МРТ. Неклинические испытания показывают, что эти изделия подходят для МРТ. Пациента с имплантатом можно безопасно сканировать в системе МРТ при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3 Тл;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Т/м);
- Максимально допустимые параметры МР-системы – усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего организма составляет 2 Вт/кг и среднюю SAR головы 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов).

В неклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный имплантатами, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МР 3 Тл.

11 Общее описание МИ

Мини-имплантаты стоматологические – это однокомпонентный внутрикостный стоматологический имплантат с интегрированным протезным соединением (абатментом) Optiloc.

Мини-имплантаты стоматологические – это монолитные винтовые имплантаты, изготовленные из материала Roxolid® (сплав титана-циркония) с поверхностью SLA® (имплантируемая часть), которая достигается путем крупнозернистой пескоструйной обработки и кислотному травлению. Поверхность SLA® обладает гидрофобными свойствами.

Верхняя часть мини-импалантата называется абатментом Optiloc и имеет покрытие на углеродной основе (ADLC) для лучшей износостойчивости.

Optiloc[®]

- Минимальное обслуживание, малый диаметр
- Покрытие на углеродной основе (ADLC) для превосходной износостойкости.



Roxolid[®]:

- Высокая прочность материала, биосовместимость.
- Комфорт с мини-имплантатами

SLA-поверхность:

- Предсказуемость при остеоинтеграции
- Научное подтверждение
- Низкая распространенность периимплантита
- Сохранение костей

Рисунок 1 – Внешний вид медицинского изделия.

12 Совместно используемые изделия

Окончательная фиксация мини-имплантатов осуществляется с помощью Отвертки Optiloc для углового наконечника, производства «Институт Штрауман АГ», Швейцария, или Отвертки Optiloc для ключа-трещотки, производства «Институт Штрауманн АГ» (находятся в процессе регистрации).

13 Технические характеристики

Таблица 1. Массогабаритные характеристики.

Наименование изделия	Общая длина, мм	Максимальный диаметр, мм	Длина имплантируемой части мини-имплантата, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм	Высота абатмента Optiloc, мм	Диаметр абатмента Optiloc, мм	Высота десны, мм	Масса, г
Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 2,8 мм, SLA®, длина 10 мм, ADLC, Roxolid®	15,10 ± 0,05	3,40 ± 0,05	12,8 ± 0,05	10 ± 0,05	2,45±0,04	2,3 ± 0,05	2,3 ± 0,01	2,8 ± 0,05	0,261 ± 5%
Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 2,8 мм, SLA®, длина 12 мм, ADLC, Roxolid®	17,10 ± 0,05	3,40 ± 0,05	14,8 ± 0,05	12 ± 0,05	2,45±0,04	2,3 ± 0,05	2,3 ± 0,01	2,8 ± 0,05	0,295 ± 5%
Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 2,8 мм, SLA®, длина 14 мм, ADLC, Roxolid®	19,10 ± 0,05	3,40 ± 0,05	16,8 ± 0,05	14 ± 0,05	2,45±0,04	2,3 ± 0,05	2,3 ± 0,01	2,8 ± 0,05	0,329 ± 5%
Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 3,8 мм, SLA®, длина 10 мм, ADLC, Roxolid®	16,10 ± 0,05	3,40 ± 0,05	13,8 ± 0,05	10 ± 0,05	2,45±0,04	2,3 ± 0,05	2,3 ± 0,01	3,8 ± 0,05	0,283 ± 5%
Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 3,8 мм, SLA®, длина 12 мм, ADLC, Roxolid®	18,10 ± 0,05	3,40 ± 0,05	15,8 ± 0,05	12 ± 0,05	2,45±0,04	2,3 ± 0,05	2,3 ± 0,01	3,8 ± 0,05	0,317 ± 5%
Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 4,8 мм, SLA®, длина 10 мм, ADLC, Roxolid®	17,10 ± 0,05	3,40 ± 0,05	14,8 ± 0,05	10 ± 0,05	2,45±0,04	2,3 ± 0,05	2,3 ± 0,01	4,8 ± 0,05	0,305 ± 5%
Мини-имплантат стоматологический, диаметр 2,4 мм, высота десны 4,8 мм, SLA®, длина 12 мм, ADLC, Roxolid®	19,10 ± 0,05	3,40 ± 0,05	16,8 ± 0,05	12 ± 0,05	2,45±0,04	2,3 ± 0,05	2,3 ± 0,01	4,8 ± 0,05	0,339 ± 5%

Таблица 2. Общие технические характеристики.

Характеристика	Значение
Максимально допустимый крутящий момент фиксации имплантата	80 Н*см
Минимально допустимый крутящий момент фиксации имплантата	35 Н*см
Предельная статическая нагрузка, не более	247,8 Н
Шаг резьбы	0,8 мм
Шероховатость, не более	Ra 0,8 мкм

14 Сведения о стерильности и кратности применения

Изделия поставляются стерильными. Неповрежденная стерильная упаковка защищает стерильные изделия от внешних воздействий, что при правильном хранении обеспечивает стерильность до истечения срока годности. При извлечении изделия из стерильной упаковки необходимо соблюдать правила асептического обращения. Изделия с поврежденной стерильной упаковкой использовать нельзя.

Запрещается использовать изделия после истечения указанного срока годности.

Способ стерилизации – радиация (гамма-излучение) при минимальной дозе 25 кГр и максимальной дозе 40 кГр. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} был утвержден в соответствии с ISO 11137.

Стерильную упаковку следует вскрывать непосредственно перед установкой имплантата.

Компания «Институт Штрауманн АГ» не несет ответственность за изделие, подвергнутое повторной стерилизации, независимо от того, кто проводил повторную стерилизацию и с помощью какого метода она проводилась. Бывший в употреблении или нестерильный имплантат не должен использоваться ни при каких обстоятельствах. Если нарушена целостность оригинальной упаковки, то компания «Институт Штрауманн АГ» не примет назад ее содержимое.

МИ однократного применения. Не использовать повторно.

15 Подготовка к работе с МИ

Перед непосредственным применением изделия необходимо провести предоперационное планирование и подготовку костного ложа имплантата согласно хирургическому протоколу (определяется стоматологом/пользователем).

Само изделие не требует предварительной подготовки к работе и может применяться сразу после извлечения из упаковки.

Перед применением заранее подготовьте все необходимые инструменты и расходные материалы. Они должны быть легко доступны для быстрого и своевременного применения. Пользователь должен применять необходимые средства защиты согласно утверждённым в медицинских учреждениях правилам санитарии.

16 Работа с МИ

Предоперационное планирование.

После завершения предоперационного планирования определяется и тщательно обсуждается количество мини-имплантатов, которые необходимо установить (минимум четыре в нижней челюсти, минимум шесть в верхней челюсти). Необходимо иметь информацию о наличии костной ткани для ложа имплантата у пациента и информацию о толщине слизистой оболочки в области предполагаемого места установки имплантата. После выбора места установки имплантатов, изделия следует устанавливать на расстоянии не менее 5 мм друг от друга.

Если анатомические условия позволяют, распределите количество имплантатов вдоль дуги, чтобы минимизировать консоль съёмного протеза и обеспечить оптимальное распределение нагрузки/лучшие условия нагрузки. Если анатомическая ситуация не является оптимальной для нижней челюсти, имплантаты следует устанавливать, начиная не менее чем на 5 мм спереди от ментального отверстия. Оставшееся переднее пространство должно быть равномерно распределено между имплантатами с соблюдением минимального расстояния между ними (5 мм).

Хирургический обзор.

Мини-имплантат стоматологический	Тип кости				Глубина мягких тканей		Щечно-язычная ширина		
	Тип 1	Тип 2	Тип 3	Тип 4	< 2 мм	≥ 2 мм	< 4,4 мм	≥ 4,4 мм с лоскутом*	≥ 5,4 мм без лоскута*
	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✓

Рекомендовано	✓
Не рекомендовано	✗

*Учитывая все анатомические структуры, связанные с имплантатами (например, нижнечелюстной канал, верхнечелюстной синус и т.д.)

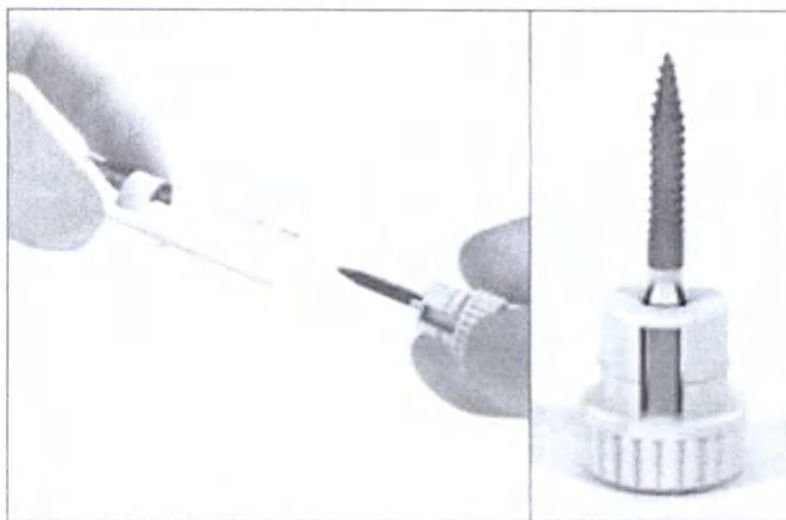
** Процедуры без лоскутов имеют большую погрешность при планировании. Для таких вмешательств рекомендуется ширина гребня не менее 5,4 мм.

Данный имплантат противопоказан для кости IV типа. Кроме того, рекомендуется проводить процедуру только тем пациентам, у которых глубина мягких тканей превышает 2 мм, а щечно-язычная ширина кости - более 4,4 мм. Процедура может быть проведена по безлоскутной методике только при ширине щечно-язычной кости более 5,4 мм.

Работа с изделием.

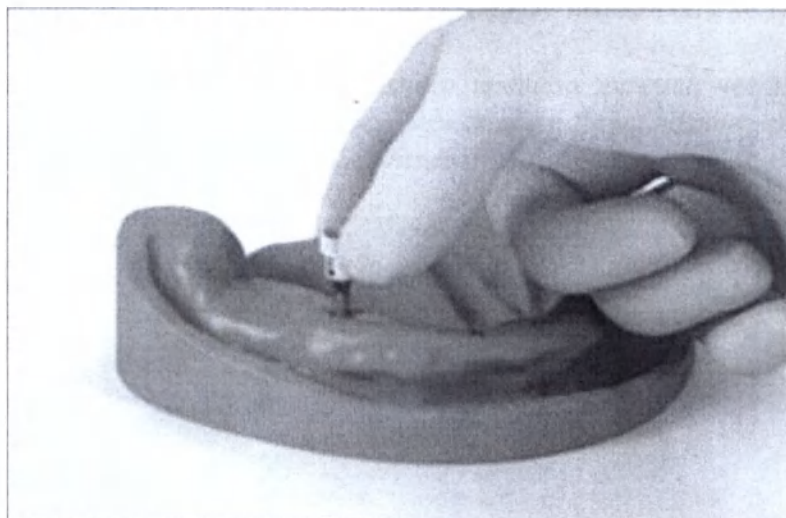
Мини-имплантаты стоматологические поставляются в стерильном флаконе и зафиксированы в крышке, которая служит инструментом для первоначального введения.

Примечание: при вскрытии стерильного блистера убедитесь, что крышка флакона надёжно зафиксирована.



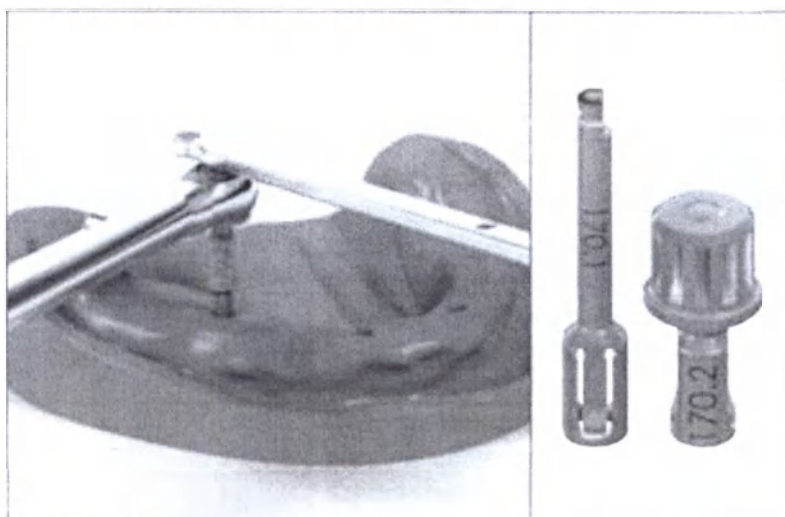
Используйте крышку флакона в качестве первичного способа установки имплантата. Установка имплантата с помощью крышки флакона осуществляется до тех пор, пока не потребуется больший крутящий момент.

Внимание: пожалуйста, не используйте имплантат, если он отсоединился от крышки флакона после вскрытия блистера.



Окончательная фиксация мини-имплантатов осуществляется с помощью Отвертки Optilos для углового наконечника, производства «Институт Штрауман АГ», Швейцария, или Отвертки Optilos для ключа-трещотки, производства «Институт Штрауманн АГ» (находятся в процессе регистрации).

Используйте ключ-трещотку и/или стоматологический наконечник, чтобы установить имплантат в его конечное положение, поворачивая его по часовой стрелке.

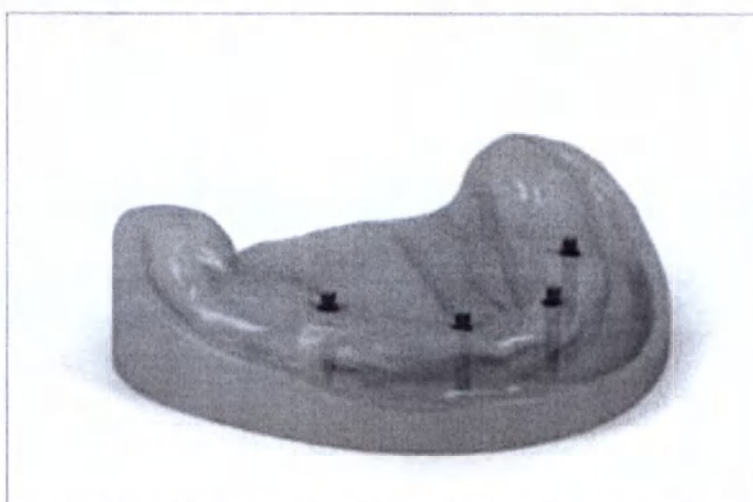


Окончательное размещение достигается после того, как вся SLA[®] поверхность мини-имплантата (длина имплантируемой части) войдет в кость.

Примечание: для немедленной нагрузки минимальный крутящий момент при установке всех имплантатов составляет 35 Н*см. Если 35 Н*см не достигается на всех имплантатах, рекомендуется обычная нагрузка. Ранняя нагрузка (между 8 неделями после имплантации) противопоказана во всех случаях.

Не превышайте крутящий момент при установке имплантата 80 Н*см, так как это может привести к повреждению имплантата.

Примечание: для стабилизации полного протеза нижней челюсти необходимо установить не менее 4 мини-имплантатов, а для стабилизации полного съемного протеза верхней челюсти — не менее 6 мини-имплантатов.



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

Таблица 2. Перечень стандартов.

Стандарт	Наименование
Соответствие международным стандартам	
ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Meddev 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
ISO 14155:2020	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO 25178-2:2021	Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Ареал. Часть 2. Термины, определения и параметры структуры поверхности
ISO 2768-1:1989	Общие допуски. Часть 1. Допуски линейных и угловых размеров без указания индивидуальных допусков
ISO 2768-2:1989	Общие допуски. Часть 2. Геометрические допуски для элементов без указания индивидуальных допусков
ASTMF1886/F1886M-09	Стандартный метод испытаний для определения целостности запечатывания гибкой упаковки посредством визуальной проверки
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски.
ASTM F1980	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств.
ASTM F138	Стандартные технические условия на кованый стержень и проволоку из кованой нержавеющей стали 18, хром-14, никель-2,5, молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673)
ISO 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Стандарт	Наименование
EN 1041-2013:2008+A1:2013 +A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2 Установление стерилизующей дозы
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
ISTA 2A-2011	Частичное симуляционное тестирование характеристик
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 для целей регулирования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р ИСО 14801-2012	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов.

Стандарт	Наименование
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

18 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий

Условия эксплуатации

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

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях. Рекомендуемые условия представлены в таблице 4.

Таблица 4. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	+18°C - +25°C
Влажность	От 40% до 60%
Атмосферное давление	84 - 106,7 кПа

Условия хранения и транспортировки

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

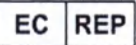
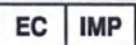
Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа.

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.

Транспортировка возможна при температуре от -30 до +60°C, влажности не более 85% и атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

19 Расшифровка символов маркировки

Таблица 4. Расшифровка символов на маркировке.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению*

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Использовать до...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Простая стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой
RxOnly	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
CE	Медицинское изделие соответствует Европейской директиве 93/42/CEE
MD	Медицинское изделие
	символ «Roxolid®»
	Международная команда имплантологов

20 Сведения об утилизации

Использованные и извлечённые из ротовой полости пациента изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и 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 поврежденной упаковкой и ранее не использованные 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

МИ прошло испытание на срок годности в размере 5 лет при ускоренном старении и в режиме реального времени, что демонстрирует стабильность изделия и надёжность упаковки.

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

22 Клиническая эффективность

Клиническая оценка проводилась компанией «Институт Штрауманн АГ» 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 Мини-имплантаты стоматологические, в вариантах исполнения, 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 «Мини-имплантаты стоматологические, в вариантах исполнения», производства компании «Институт Штрауманн АГ», 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 и обусловлен возможностью обеспечения гарантированного уровня стерильности в течение данного срока.

С гарантийной программой клиенты могут ознакомиться на официальном сайте Straumann.com 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)1397476

Электронный адрес: reginfo@straumann.com

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип: Straumanngroup/

/подписано/
«09» 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 516/2023

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a single continuous line that forms a large 'S' shape.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2023- 32-1728

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

