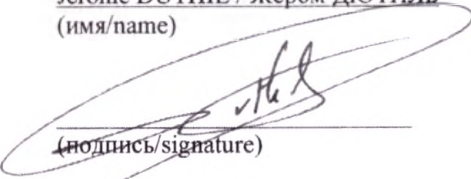




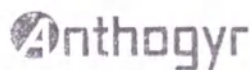
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Director of Quality and Regulatory Affairs / Директор
отдела качества и нормативно-правового регулирования
(должность/position)

Jérôme DUTHIL / Жером ДЮТИЛЬ
(имя/name)


(подпись/signature)

«31» 05 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



SAS au Capital de 1.254.040 €
2237, Avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES
Tél. (33) 04 50 58 02 37 - Fax (33) 04 50 93 78 00
Siret 605 620 442 00034 APE 3250A

Инструкция по применению медицинского изделия

Компоненты для заживления десны, стерильные, в вариантах
исполнения

Instruction for Use for the medical device

Components for gingival healing, sterile, in design variants

Le soussigné M^e Grange associé de
la SCP Mont Blanc Office, notaire
SALLANCHES (Haute-Savoie), atteste que la
signature ci-dessus a été apposée devant moi
par J. Duthil



1	Оглавление	
1	Наименование медицинского изделия (далее МИ)	4
2	Информация о производителе	6
3	Назначение	6
4	Область применения.....	6
5	Потенциальный потребитель.....	6
6	Показания к применению	6
7	Противопоказания	6
8	Возможные побочные действия	6
9	Предупреждения и меры предосторожности.....	6
10	Комплект поставки МИ.....	7
11	Общее описание МИ	9
12	Технические характеристики	10
13	Сведения о стерильности и кратности применения	24
14	Подготовка к работе с МИ.....	25
15	Совместно используемые изделия	25
16	Работа с МИ	25
16.1	Заглушка BL/TL.....	25
16.2	Заглушка BL 2.8.....	27
16.3	Формирователь десны BL 2.8.....	28
16.4	Формирователь десны BL/TL.....	29
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	31
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий	34
19	Расшифровка символов маркировки	34
20	Сведения об утилизации	35
21	Срок годности, срок хранения.....	36
22	Клиническая эффективность	36
23	Гарантийные обязательства.....	36
24	Рекламации.....	37

Сокращения, используемые в настоящем документе

BL – Имплантация на уровне кости.

TL – Имплантация на уровне мягких тканей.

1 Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Компоненты для заживления десны, стерильные, в вариантах исполнения:

1. Заглушка BL, стерильная
2. Заглушка TL, стерильная, платформа N 4.0 мм
3. Заглушка TL, стерильная, платформа R 4.8 мм
4. Заглушка BL 2.8, стерильная
5. Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 1.0 мм
6. Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 2.5 мм
7. Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 4.0 мм
8. Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 5.5 мм
9. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм
10. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм
11. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм
12. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм
13. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм
14. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм
15. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм
16. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм
17. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 1 мм
18. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 2 мм
19. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм
20. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм
21. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм
22. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм
23. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм
24. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм
25. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм
26. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 4.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм
27. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 1 мм

28. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 2 мм
29. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм
30. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм
31. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм
32. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм
33. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм
34. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм
35. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм
36. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 5.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм
37. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм
38. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм
39. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм
40. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм
41. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм
42. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм
43. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм
44. Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм
45. Формирователь десны TL, стерильный, конический, N 4.0 мм, коронарная высота 2 мм
46. Формирователь десны TL, стерильный, конический, N 4.0 мм, коронарная высота 4 мм
47. Формирователь десны TL, стерильный, конический, R 4.8 мм, коронарная высота 2 мм
48. Формирователь десны TL, стерильный, конический, R 4.8 мм, коронарная высота 4 мм
49. Формирователь десны TL, стерильный, прямой, N 4.0 мм, коронарная высота 2 мм
50. Формирователь десны TL, стерильный, прямой, R 4.8 мм, коронарная высота 2 мм;

(Далее по тексту: медицинское изделие, МИ, изделие, заживляющие компоненты).

2 Информация о производителе

ANTHOGYR SAS («Антожир САС»)

Адрес: 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)

Тел.: ++33(0)4 50 58 02 37

3 Назначение

Предназначены для защиты внутренней конфигурации имплантата и поддержания, стабилизации и формирования мягких тканей в процессе заживления.

4 Область применения

Стоматология.

5 Потенциальный потребитель

Практикующий врач-стоматолог.

6 Показания к применению

Изделия показаны взрослым пациентам с полной или частичной адентией.

7 Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам: титан 3.7165.1-Ti-6Al-4V ELI, полиэфирэфиркетон (PEEK).

8 Возможные побочные действия

- Аллергические реакции.
- Если не следовать процедурам, описанным в инструкции по применению, может возникнуть одно или несколько из следующих осложнений:
 - повреждение имплантата, протезного компонента или других компонентов;
 - отвинчивание протезного компонента или других компонентов;
 - неправильная постоянная реставрация или нарушение функционирования моста или гибридного протеза, или любой другой постоянной части протеза;
 - отторжение имплантата;
 - ослабление имплантата.

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.
- Изделия должны применяться исключительно в ротовой полости. Они предназначены исключительно для однократного использования, не используйте их повторно и не проводите их повторную стерилизацию.
- Изделия поставляются стерильными. Не используйте изделия с повреждённой упаковкой или истёкшим сроком годности.
- Применение изделий должно проходить в соответствии с правилами асептики.

- Изделия используются в ротовой полости и должны быть защищены от аспирации. Изделия должны быть надежно закреплены, чтобы избежать попадания в дыхательные пути или проглатывания во время внутриротового использования.

- Поврежденные изделия могут поставить под угрозу правильное размещение и фиксацию реставрационных конструкций. Перед использованием изделия убедитесь, что оно находится в хорошем состоянии (отсутствуют видимые повреждения на корпусе ортопедических компонентов, отсутствуют дефекты покрытия поверхности, отсутствуют дефекты и повреждения винта).

- Перед любым затягиванием изделия убедитесь, что в соединении нет жидкости или других веществ, которые могут нарушить хорошее удержание изделия в имплантате.

- Значения крутящего момента, меньшие рекомендуемых значений, могут привести к ослаблению фиксации изделия на имплантате, что может привести к ухудшению состояния изделия и/или имплантата. Значения крутящего момента выше рекомендованного могут привести к мобилизации или отказу имплантата и/или вызвать ухудшение состояния изделия и/или имплантата.

- Перед установкой ортопедических компонентов убедитесь в надлежащей стабильности имплантата.

- Пациент должен согласиться на регулярные визиты последующего наблюдения и должен обратиться к своему врачу в случае неожиданного изменения функционирования ортопедической реставрации. Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярной гигиены полости рта.

10 Комплект поставки МИ

Таблица 1. Комплект поставки МИ.

Наименование изделия	Количество штук в упаковке
Заглушка BL, стерильная	1 шт.
Заглушка TL, стерильная, платформа N 4.0 мм	1 шт.
Заглушка TL, стерильная, платформа R 4.8 мм	1 шт.
Заглушка BL 2.8, стерильная	1 шт.
Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 1.0 мм	1 шт.
Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 2.5 мм	1 шт.
Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 4.0 мм	1 шт.
Формирователь десны BL 2.8, стерильный, высота десны 5.5 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 3.4 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм	1 шт.

[illegible]

Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм	1 шт.
Формирователь десны BL, стерильный, диаметр 6.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны TL, стерильный, конический, N 4.0 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны TL, стерильный, конический, N 4.0 мм, коронарная высота 4 мм	1 шт.
Формирователь десны TL, стерильный, конический, R 4.8 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны TL, стерильный, конический, R 4.8 мм, коронарная высота 4 мм	1 шт.
Формирователь десны TL, стерильный, прямой, N 4.0 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.
Формирователь десны TL, стерильный, прямой, R 4.8 мм, коронарная высота 2 мм	1 шт.

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде по ссылке straumann.ru/ifu, расположенной на маркировке. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

11 Общее описание МИ

Заглушка BL/TL (кроме 2.8) представляют собой винты с резьбой и шляпкой. На шляпке имеется углубление – конструктивный элемент для передачи крутящего момента под отвёртку.

Заглушка BL 2.8 представляет собой изделие цилиндрической формы без резьбы.

Формирователи десны BL 2,8 представляют собой изделия цилиндрической формы без резьбы.

Формирователи десны BL/TL (кроме 2.8) – это изделия, представляющие собой винты с резьбой и шляпкой. На шляпке имеется углубление – конструктивный элемент для передачи крутящего момента под отвёртку. Изготавливаются в двух версиях: с высокой или плоской головкой. В зависимости от варианта исполнения изделия меняется высота десны и диаметр.

Изображения всех изделий представлены в разделе «Технические характеристики».

12 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики.

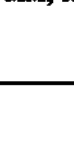
Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
Заглушка BL, стерильная 	Диаметр	2,73 мм ± 5%
	Длина	5,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,4 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,065 г ± 10%
Заглушка TL, стерильная, платформа N 4.0 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	4,8 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,063 г ± 10%
Заглушка TL, стерильная, платформа R 4.8 мм 	Диаметр	4,8 мм ± 5%
	Длина	4,8 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,070 г ± 10%
Заглушка BL 2.8, стерильная 	Диаметр	2,55 мм ± 5%
	Длина	4,2 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Масса	0,015 г ± 10%
Формирователь десны BL 2.8, высота десны 1.0 мм 	Диаметр	2,76 мм ± 5%
	Длина	6 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Масса	0,027 г ± 10%
Формирователь десны BL 2.8, высота десны 2.5 мм 	Диаметр	2,75 мм ± 5%
	Длина	7,5 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Масса	0,036 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL 2.8, высота десны 4.0 мм 	Диаметр	2,79 мм ± 5%
	Длина	9 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Масса	0,044 г ± 10%
Формирователь десны BL 2.8, высота десны 5.5 мм 	Диаметр	2,79 мм ± 5%
	Длина	10,5 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Масса	0,053 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	7,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,140 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,170 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,167 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,202 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,205 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,237 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,247 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø3.4 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	11,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,286 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	7,2 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,123 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 2 мм	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	8,2 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,150 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	7,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,153 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,204 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,192 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,242 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,232 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,285 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,302 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø4.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	11,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,344 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 1 мм	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	7,2 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,149 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 0.75 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	8,2 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,224 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	7,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,184 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,265 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,239 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,317 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,289 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,363 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,411 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø5.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	11,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,490 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	7,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,233 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,340 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	8,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,283 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,395 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	9,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,336 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,457 г ± 10%
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 1 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	10,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,518 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
		
Формирователь десны BL, Ø6.0 мм, высота десны 4.5 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	6 мм ± 5%
	Длина	11,95 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M1.6x0.35-4h
	Масса	0,641 г ± 10%
Формирователь десны TL конический, платформа N 4.0 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	6,1 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,174 г ± 10%
Формирователь десны TL конический, платформа N 4.0 мм, коронарная высота 4 мм 	Диаметр	5 мм ± 5%
	Длина	8,1 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,284 г ± 10%
Формирователь десны TL конический, платформа R 4.8 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	5,8 мм ± 5%
	Длина	6,1 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,217 г ± 10%
	Диаметр	5,8 мм ± 5%
	Длина	8,1 мм ± 5%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
Формирователь десны TL конический, платформа R 4.8 мм, коронарная высота 4 мм 	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,392 г ± 10%
Формирователь десны TL прямой, платформа N 4.0 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	6,1 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,124 г ± 10%
Формирователь десны TL прямой, платформа R 4.8 мм, коронарная высота 2 мм 	Диаметр	4,8 мм ± 5%
	Длина	6,1 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8 мкм
	Размер и шаг резьбы	M2.8x0.4-4h
	Масса	0,167 г ± 10%

13 Сведения о стерильности и кратности применения

МИ поставляется стерильным. 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. Стерильную упаковку не следует открывать до непосредственного использования изделия. Изделия с поврежденной стерильной упаковкой использовать нельзя.

Компания Anthogyr не несет никакой ответственности за стерилизованные МИ, независимо от того, кто провел повторную стерилизацию или каким способом. Ранее использованные МИ ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно. Если оригинальная упаковка повреждена, то компания Anthogyr не принимает ее содержимое обратно.

Запрещается использовать изделия после истечения указанного срока годности. МИ необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенной от попадания прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Перед эксплуатацией изделия необходимо проверить целостность стерильной упаковки. Если стерильная упаковка повреждена, то МИ не может считаться стерильным.

МИ стерилизуются гамма-облучением при минимальной дозе 25 кГр и максимальной дозе 40 кГр. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} был утвержден в соответствии с ISO 11137 «Стерилизация медицинских изделий – Требования к валидации и текущему контролю – Радиационная стерилизация».

МИ однократного применения. Нельзя использовать повторно.

14 Подготовка к работе с МИ

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

15 Совместно используемые изделия

Компоненты для заживления десны совместимы с линейками изделий Axiom 2.8, Axiom REG/PX (он же Axiom BL) (ФСЗ 2010/08073 от 20.11.2019) и Axiom TL (ПЗН 2023/21009 от 31.08.2023).

При работе с изделиями необходимо использовать определённые инструменты. Для этого рекомендуется использовать инструменты и компоненты компании Anthogyr SAS (ФСЗ 2010/07699 от 28.07.2020).

Компания Anthogyr SAS не несёт ответственности за возможное возникновение рисков и/или нежелательных явлений в случае совместного использования изделий других производителей.

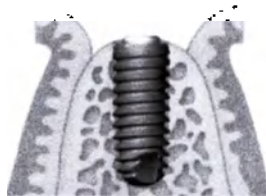
16 Работа с МИ

16.1 Заглушка BL/TL

Применяется для двухэтапной хирургии и обеспечивает процесс субмукозального заживления подслизистой оболочки (заживление под закрытым слизисто-надкостничным лоскутом).

Установка заглушки:

- 1) Убедитесь, что внутренняя конфигурация имплантата чистая и бескровная.
- 2) Вручную затяните заглушку с помощью инструмента «Ключ ручной хирургический» с умеренной ручной затяжкой ($<10 \text{ Н*см}$). Последующее извлечение облегчается нанесением хлор-гексидинового геля или стерильного вазелина на заглушку перед его ввинчиванием в имплант.



Закрытие раны:

Тщательно подгоните слизисто-надкостничные лоскуты и зашейте узловыми швами.

Удаление заглушки:

- 1) Найдите имплант. Сделайте небольшой разрез на гребне до заглушки.

2) Слегка раздвиньте лоскуты и удалите заглушку с помощью инструмента «Ключ ручной хирургический».

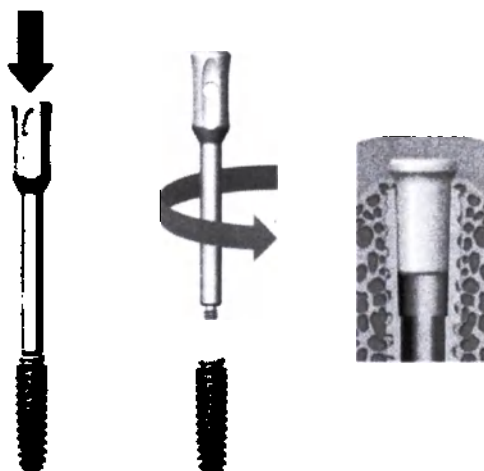


16.2 Заглушка BL 2.8

Применяется для двухэтапной хирургии и обеспечивает процесс субмукозального заживления подслизистой оболочки (заживление под закрытым слизисто-надкостничным лоскутом).

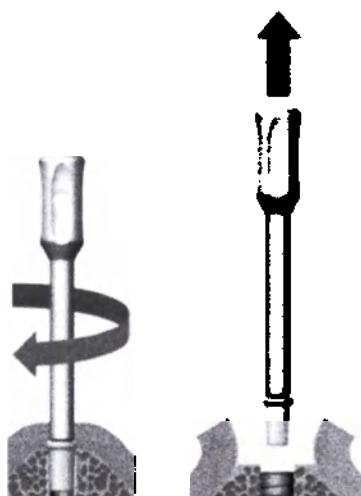
Установка заглушки:

- 1) Вкрутите инструмент «Ключ зажимной» в заглушку и вставьте изделие в имплантат.
- 2) Слегка надавите рукой на инструмент, чтобы зафиксировать его в имплантате.
- 3) Снимите ключ, повернув его против часовой стрелки.
- 4) Тщательно подгоните слизисто-надкостничные лоскуты и зашейте узловыми швами.



Удаление заглушки:

- 1) Найдите имплант. Сделайте небольшой разрез на гребне до заглушки.
- 2) Вкрутите ключ зажимной в заглушку.
- 3) Вытащите заглушку.



16.3 Формирователь десны BL 2.8

Устанавливается на имплантат на время заживления окружающих мягких тканей с целью формирования соответствующего контура десны и защиты внутренней конструкции в случаях трансмукозного заживления и подлежит извлечению перед установкой абатмента. Формирователи десны устанавливаются вне окклюзии.

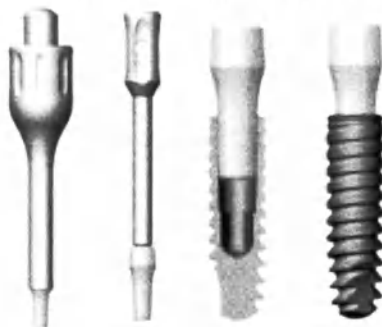
Выбор формирователя десны:

Высота формирователя десны определяет выбор окончательного абатмента.

Формирователь десны доступен в 4 вариантах высоты десны: 1,0 мм, 2,5 мм, 4,0 мм и 5,5 мм, вы можете выбрать ее в зависимости от толщины десны пациента.

Установка формирователя десны:

1) Поместите формирователь десны в имплантат с помощью инструмента «Ключ захватывающий» или «Ключ зажимной», затем надавите, чтобы зафиксировать его.



Адаптируйте мягкую ткань и плотно зашейте ее без натяжения вокруг формирователя десны.

Удаление формирователя десны:

После периода заживления формирователь десны должен быть удален из имплантата с помощью зажимного ключа.

- 1) Вкрутите ключ зажимной в формирователь десны.
- 2) Вытащите формирователь десны.



16.4 Формирователь десны BL/TL

Устанавливается на имплантат на время заживления окружающих мягких тканей с целью формирования соответствующего контура десны и защиты внутренней конструкции в случаях чрезслизистого заживления и подлежит извлечению перед установкой абатмента. Формирователи десны устанавливаются вне окклюзии.

Выбор формирователя десны BL:

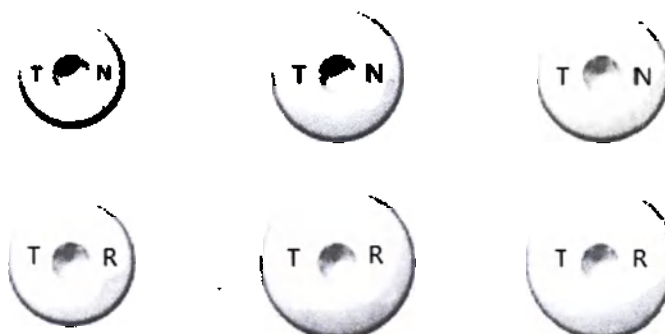
Выберите формирователь десны из 5 доступных вариантов высоты десны (0,75, 1,5, 2,5, 3,5 и 4,5 мм), 4 диаметров придесневого профиля (3,4 / 4,0 / 5,0 / 6,0 мм) и 2 возможных значений коронарной высоты. Маркировка на формирователе десны BL поможет определить подходящий компонент.

		Высота десны, мм				
		0.75	1.5	2.5	3.5	4.5
Диаметр, мм	Ø 3.4					
	Ø 4.0					
	Ø 5.0					
	Ø 6.0					

Выбор формирователя десны TL:

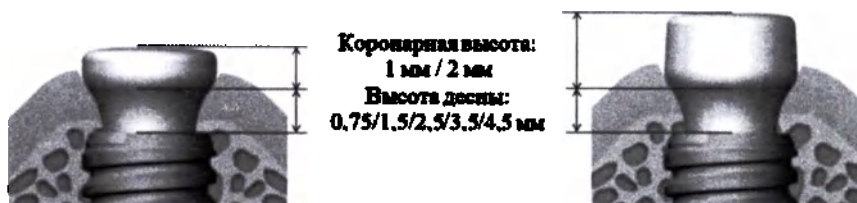
Прямые формирователи десны доступны с одной коронарной высотой (2 мм) и двумя диаметрами платформы (4,0 и 4,8 мм), а конические формирователи десны доступны с двумя коронарными высотами (2 мм и 4 мм) и двумя диаметрами платформы (4,0 и 4,8 мм).

Лазерная маркировка на головке Формирователей десны TL определяет диаметр платформы (символ N = Ø4,0 мм и символ R = Ø4,8 мм), символ T указывает на совместимость с линейкой Axiom TL.



Установка формирователя десны:

- 1) Установите формирователь десны на имплантат с помощью инструмента «Ключ ручной хирургический» и закрутите умеренной ручной затяжкой (10 Н*см).
- 2) Адаптируйте мягкую ткань и плотно зашейте ее без натяжения вокруг формирователя десны.

**Удаление формирователя десны:**

После периода заживления выкрутите формирователь десны с помощью инструмента «Ключ ручной хирургический».

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

Таблица 3. Перечень стандартов.

Стандарт	Наименование
Соответствие международным стандартам	
NF EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Meddev 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
NF EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
NF EN 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ASTM F899	Стандартные спецификации для деформируемых нержавеющей сталей для хирургических инструментов
EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем
NF EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
NF EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2 Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
NF EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
NF EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F136	Стандартные технические условия на кованый сплав титан-алюминий-ванадий ELI (ультрамелкозернистый)

Стандарт	Наименование
ASTM F67	Имплантаты для хирургии. Нелегированный титан
ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
NF EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
NF EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
NF EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
NF EN ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
NF EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
NF EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
NF EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
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 62366-1-2023	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
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 15223-1-2023	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.

Стандарт	Наименование
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
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 52770-2023	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 сенсибилизирующего 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 и влажности до 100%.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях, представленных 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.

Медицинское изделие может транспортироваться в любых нормальных условиях, в том числе при температуре от -50 до +50°C, влажности не более 80% и атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

19 Расшифровка символов маркировки

Таблица 5. Расшифровка символов на маркировке.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению*

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Система с одинарным стерильным барьером
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
	QR-код, в котором зашифрован UDI-код изделия (уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения). Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и номер партии (LOT) конкретного изделия).

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

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, срок хранения

МИ прошло испытание на срок годности в размере 5 лет при ускоренном старении.

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

22 Клиническая эффективность

Клиническая оценка проводилась компанией Anthogyr 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 «Компоненты для заживления десны, стерильные, 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 «Компоненты для заживления десны, стерильные, в вариантах исполнения», производства компании Anthogyr SAS, 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.

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Anthogut, стоматолог или зубной техник должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Компания Anthogut не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Anthogut.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Компания Anthogut предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Anthogut, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

24 Рекламации

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде по ссылке straumann.ru/ifu, расположенной на маркировке. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

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: info.ru@straumann.com

/Перевод с французского языка на русский язык/

/Логотип: Антожир/

[Штамп: Антожир
АО с капиталом 1.254.040 евро
74700, САЛЛАНШ, авеню Андре Лакин, 2237
Тел.: (33) 04 50 58 02 37 – Факс (33) 04 5093 78 60
код СИРЕТ 605 620 442 00034 КПП 3250А]

Инструкция по применению медицинского изделия
Компоненты для заживления десны, стерильные, в вариантах исполнения

[Штамп: Нижеподписавшийся Г-н ГРАНЖ, член товарищества нотариусов «Монблан Оффис» в Салланше (От-Савуа), свидетельствует, что вышерасположенная подпись была выполнена в моем присутствии г-ном ДЮТИЛЬ]

/подпись/

[Круглая гербовая печать: *Г-н Бенуа ГРАНЖ, Нотариус* 74700 САЛЛАНШ, улица Пеллисье, 333]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны. -

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-364

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 листов

Нотариус

Квитко

