

A Straumann Group Brand

Инструкция по применению

для

медицинского изделия

Абатмент титановое основание ASC Flex, QUATTROCONE/MICROCONE

05.03.2024

Manufacturer/

Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8-10
76549 Hügelsheim
Germany

МЕДЕНТiКА ГмбХ
Хаммвег 8-10
76549 Хюгельсхайм
Германия

Contact persons/

Представители:

Sergiy Kolesnichenko
Expert Regulatory
Affairs Emerging Markets

Сергий Колесниченко
Эксперт по регистрации в
странах с формирующимся
рынком

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

Email: Email: sergiy.kolesnichenko@medentika.de

Thomas Jaberg
CEO

Томас Яберг
Директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-0

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм,

UVZ 622 / 2024

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herr Thomas Jaberg,
geboren am 10.07.1983,
geschäftsmässig Hammweg 8 - 10, 76549 Hügelsheim
dem Notar von Person her bekannt**

beglaubige ich hiermit öffentlich.

**Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende
Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher
rechtlich nicht bewerten.**

Gernsbach, den 08.03.2024

Dr. Kevin Kosche
Notar



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе	4
1.3 Назначение медицинского изделия	4
1.4 Целевая группа пациентов и потенциальные потребители	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Взаимодействие с другими изделиями	4
1.9 Предупреждения	4
1.10 Риски и указания по безопасности	5
1.11 Информация о безопасности при МРТ	5
1.12 Информация о программном обеспечении	5
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
3.1 Принцип действия, конструкция	6
3.2 Совместимость	7
3.3 Основные технические характеристики	7
3.4 Применяемые материалы	8
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4.1 Выбор титанового основания ASC Flex	8
4.2 Сканирование	9
4.3 Конструкция	9
4.4 Доработка.	10
4.5 Облицовка	10
4.6 Склеивание	10
4.7 Полировка	10
4.8 Информация, предоставляемая пациенту	10
5. МАРКИРОВКА	10
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6.1 Условия эксплуатации	11
6.2 Условия транспортировки	11
6.3 Условия хранения	11
7. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	12
8. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ	12
9. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	12
10. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	12
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	14
12. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
14. РЕКЛАМАЦИИ	14

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия: Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE.

Прежде чем приступить к использованию изделия, необходимо изучить и понять содержание настоящей инструкции по применению.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, варианты исполнения:

1. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 1.2 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 1 / SF с винтом, в составе:

1.1. абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 1.2 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 1 / SF - 1 шт.,

1.2. винт Ball Torx для абатмента постоянный, короткий – 1 шт.

2. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 1.2 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 2 / SC с винтом, в составе:

2.1. абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 1.2 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 2 / SC - 1 шт.,

2.2. винт Ball Torx для абатмента постоянный, короткий - 1 шт.

3. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 2.5 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 1 / SF с винтом, в составе:

3.1. абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 2.5 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 1 / SF - 1 шт.,

3.2. винт Ball Torx для абатмента постоянный, длинный- 1 шт.

4. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 2.5 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 2 / SC с винтом, в составе:

4.1. абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 2.5 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 2 / SC - 1 шт.,

4.2. винт Ball Torx для абатмента постоянный, длинный- 1 шт.

Используемые сокращения:

- Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE (допускается написание по тексту «Абатмент титановое основание ASC Flex»);

- Винт Ball Torx для абатмента постоянный, короткий (допускается написание по тексту «Винт Ball Torx короткий»);

- Винт Ball Torx для абатмента постоянный, длинный (допускается написание по тексту «Винт Ball Torx длинный»).

Используемая аббревиатура:

- Платформа RI (Regular interface/обычное соединение имплантата);

- тип SF (Scanbody Flat – к плоскости скан маркера) - шахта винта расположена под углом к плоской поверхности скан маркера;

- тип SC (Scanbody Corner – к углу скан маркера) - шахта винта расположена под углом к правому углу скан маркера.

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель:

MEDENTiKA GmbH (МЕДЕНТиКА ГмбХ)

Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель:

ООО «Штрауманн»

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

1.3 Назначение медицинского изделия

Предназначено для создания индивидуальных ортопедических реставраций на дентальных имплантатах при восстановлении внешнего вида и функции зубов.

1.4 Целевая группа пациентов и потенциальные потребители

Изделие предназначено для пациентов с частичной или полной адентией, у которых отсутствуют состояния, перечисленные в противопоказаниях.

Потенциальными потребителями являются стоматолог-хирург, стоматолог-ортопед, зубной техник. Пользователь должен иметь знания в области стоматологической имплантации и быть проинформирован относительно обращения с описанным здесь изделием для правильного и безопасного применения изделия в соответствии с Инструкцией по применению.

1.5 Показания к применению

Восстановление внешнего вида и функциональности зубов у пациентов с частичной или полной адентией.

1.6 Противопоказания

При подозрении на непереносимость изделие может использоваться только после предварительной оценки аллергической реакции и подтверждения ее отсутствия у пациента. Необходимо учитывать противопоказания для совместимых систем имплантатов.

1.7 Побочные эффекты

В очень редких единичных случаях возможны аллергические реакции и повышенная чувствительность в отношении материала.

1.8 Взаимодействие с другими изделиями

Использование в полости рта одного пациента различных типов сплавов в случае окклюзионного или аппроксимального контакта может привести к гальваническим реакциям.

1.9 Предупреждения

- Пациенты могут случайно проглотить или вдохнуть изделия. Изделия должны быть защищены от проглатывания и аспирации при их применении в ротовой полости пациента.
- Всегда проверять изделия перед применением. Не использовать поврежденные, деформированные, корродированные или обесцвеченные изделия.
- Для фиксации на дентальном имплантате, лабораторном имплантате или абатменте использовать только винты, поставляемые в комплекте с изделиями производства MEDENTiKA GmbH (МЕДЕНТиКА ГмбХ).
- Изменение геометрии вставки любого характера по отношению к имплантату приводит к неточной установке, что делает дальнейшее применение невозможным.
- Данное изделие или его компоненты нельзя использовать, если имплантаты или соединения имплантатов повреждены.

1.10 Риски и указания по безопасности

Перед использованием необходимо проверить целостность продукта. Не использовать изделие, если его упаковка была повреждена. Предоставленное описание недостаточно для немедленного использования изделий. Также необходимы стоматологические/технические навыки и обучение обращению с изделиями.

Как правило, важно убедиться в том, что вероятность вдыхания или проглатывания пациентом винтов абатмента при установке абатмента минимальная. Номера партий всех используемых компонентов должны быть записаны, чтобы обеспечить отслеживание и возможность направления рекламаций.

1.11 Информация о безопасности при МРТ

Изделие изготовлено из металла, на который может воздействовать образующееся при МРТ поле.

Для оценки системы дентальных имплантатов и абатментов, предлагаемых MEDENTiKA GmbH, были проведены неклинические испытания и МРТ-моделирование. Неклинические испытания показали, что эти продукты являются условно-безопасными. Пациент с имплантатом или абатментом из дентальной системы MEDENTiKA может быть безопасно просканирован с помощью магнитно-резонансной томографии при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5T и 3T;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 T/m);
- Максимальная заявленная МРТ-системой средняя удельная мощность поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средняя SAR головы – 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. на каждую последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при определенных условиях сканирования имплантаты и абатменты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из дентальной системы MEDENTiKA будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9°C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на каждую последовательность импульсов).

При неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами или абатментами из дентальной системы MEDENTiKA, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при получении изображения с помощью градиентной эхо-последовательности импульсов и МРТ-системы 3T.

1.12 Информация о программном обеспечении

Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE не содержит программное обеспечение, поэтому исследования по валидации программного обеспечения не требуется.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все варианты исполнения медицинского изделия Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE поставляются в следующей комплектации: абатмент титановое основание - 1 шт., винт – 1 шт, стикеры для пациента – 2 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.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Принцип действия, конструкция

Абатмент титановое основание ASC Flex используется для изготовления протезов одного зуба и многокомпонентных мостовидных протезов.

Абатмент титановое основание ASC Flex доступен в прямом исполнении с возможностью выбора высоты по заданным отметкам (Рисунок 1).

Высота абатмента 6,5 мм может быть уменьшена до 3,5 мм по заданным отметкам. Его можно использовать в рамках цифровых и традиционных протоколов реставрации.

Шахта в коронке при установке винта (далее шахта винта) может быть наклонена под углом до 25° (Рисунок 2).

Примечание. Шахта винта может быть наклонена до 20° при использовании Абатмента титанового основания ASC Flex с десневой высотой 2,5 мм.

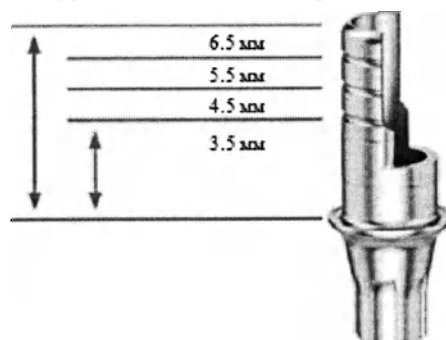


Рис. 1 Абатмент титановое основание ASC Flex с возможностью выбора высоты

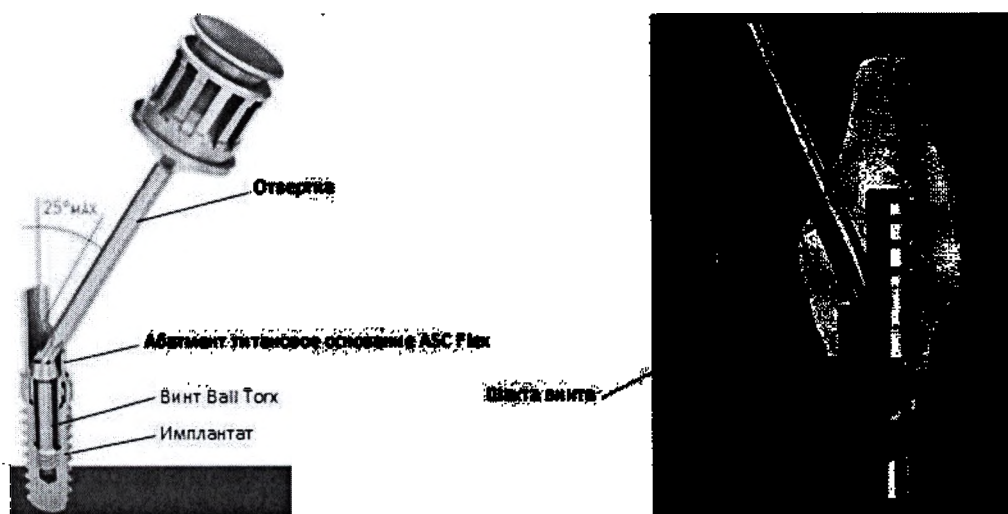
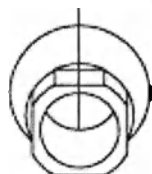
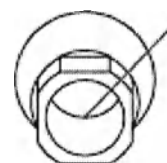


Рис. 2 Угол наклона шахты винта

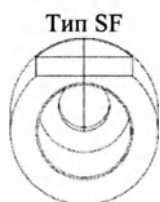
Варианты исполнения Абатмента титановое основание ASC Flex отличаются типом расположения шахты винта относительно поверхности соединения имплантата (Тип 1, Тип 2), типом соединения с поверхностью имплантата (Тип SF; Тип SC) (Рисунок 3):



Шахта винта, расположенная под углом к одной из сторон четырехгранного соединения абатмента с имплантатом (Тип 1)



Шахта винта, расположенная над углом (скошенный угол четырехгранного соединения) соединения абатмента с имплантатом (Тип 2)



Тип SF
Шахта винта расположена под углом к плоской поверхности скан маркера (SF = Scanbody Flat)



Тип SC
Шахта винта расположена под углом к правому углу плоской поверхности скан маркера, если смотреть с окклюзионной стороны (SC = Scanbody Corner)

Рис. 3 Типы Абатмента титановое основание ASC Flex

Абатмент титановое основание ASC Flex поставляется с винтом абатмента. Винт абатмента титанового основания ASC Flex представляет собой винт с шаровой головкой и шлицем типа «звездочка», используется для затягивания абатмента после его установки (Рисунок 4).

Винт Ball Torx короткий используется с абатментом с десневой высотой 1,2 мм.

Винт Ball Torx длинный используется с абатментом с десневой высотой 2,5 мм.



Винт Ball Torx короткий



Винт Ball Torx длинный

Рис. 4 Винты Ball Torx абатмента

3.2 Совместимость

Абатмент титановое основание ASC Flex, можно использовать только в сочетании с системой имплантатов MICROCONE или QUATTROCONE (ПУ № РЗН 2022/16910). Необходимо соблюдать соответствующие диаметры имплантатов.

3.3 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование МИ	Характеристика	Показатель
1. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/ QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 1.2 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 1 / SF с винтом	Общая высота абатмента, мм	10,55
	Высота абатмента с возможностью выбора высоты по заданным отметкам, мм	3,5; 4,5; 5,5; 6,5
	Десневая высота, мм	1,2
	Диаметр платформы абатмента, мм	4,0
	Масса, г	0,12
	Платформа RI - обычное соединение	
	Тип 1 - Шахта винта, расположенная под углом к одной из сторон четырехгранного соединения абатмента с имплантатом	
	Тип SF – Шахта винта расположена под углом к плоской поверхности скан маркера	
2. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/ QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 1.2 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм,	Общая высота абатмента, мм	10,55
	Высота абатмента, мм	3,5; 4,5; 5,5; 6,5
	Десневая высота, мм	1,2
	Диаметр платформы абатмента, мм	4,0
	Масса, г	0,12

тип 2 / SC с винтом	Платформа RI - обычное соединение	
	Тип 2 - Шахта винта, расположенная над углом (скошенный угол четырехгранного соединения) соединения абатмента с имплантатом	
	Тип SC – Шахта винта расположена под углом к правому углу плоской поверхности скан маркера, если смотреть с окклюзионной стороны	
Винт Ball Topx для абатмента постоянный, короткий	Высота винта, мм	7,2
	Наибольший диаметр головки винта, мм	2,25
	Наружный диаметр резьбы, мм	M1,6
	Масса, г	0,05
	Крутящий момент, Нсм, не более	25
3. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/ QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 2.5 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 1 / SF с винтом	Общая высота абатмента, мм	11,87
	Высота абатмента, мм	3,5; 4,5; 5,5; 6,5
	Десневая высота, мм	2,5
	Диаметр платформы, мм	4,0
	Масса, г	0,15
	Платформа RI - обычное соединение	
	Тип 1 - Шахта винта, расположенная под углом к одной из сторон четырехгранного соединения абатмента с имплантатом	
	Тип SF – Шахта винта расположена под углом к плоской поверхности скан маркера	
	Общая высота абатмента, мм	11,87
	Высота абатмента, мм	3,5; 4,5; 5,5; 6,5
4. Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/ QUATTROCONE, для коронки, платформа RI, десневая высота 2.5 мм, высота абатмента 3.5-6.5 мм, тип 2 / SC с винтом	Десневая высота, мм	2,5
	Диаметр платформы, мм	4,0
	Масса, г	0,15
	Платформа RI - обычное соединение	
	Тип 2 - Шахта винта, расположенная над углом (скошенный угол четырехгранного соединения) соединения абатмента с имплантатом	
	Тип SC – Шахта винта расположена под углом к правому углу плоской поверхности скан маркера, если смотреть с окклюзионной стороны	
	Высота винта, мм	8,0
	Наибольший диаметр головки винта, мм	2,25
	Наружный диаметр резьбы, мм	M1,6
	Масса, г	0,05
Винт Ball Topx для абатмента постоянный, длинный	Крутящий момент, Нсм, не более	25

3.4 Применяемые материалы

Абатмент титановое основание ASC Flex и Винт Ball Topx для абатмента постоянный, короткий/длинный изготавливается из Титанового сплава, класс 5, марка Ti-6Al-4V.

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

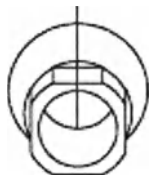
4.1 Выбор титанового основания ASC Flex

Перед сканированием следует определить положение соединения имплантата в ротовой полости или лабораторного имплантата на модели, а также желаемое расположение шахты винта. На этом основан выбор подходящего титанового основания ASC Flex.

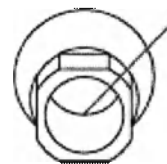
Если шахту винта планируемого протеза необходимо расположить под углом к поверхности соединения имплантата, выбрать абатмент титановое основание ASC Flex Тип

1. Если шахту винта планируемого протеза необходимо расположить над углом/выступом соединения имплантата, выбрать титановое основание ASC Flex Тип 2.

Тип выбранного абатмента титанового основания ASC Flex можно четко определить по номеру артикула, например: L 1600-1-SF или L 1600-2-SC. Это позволяет обеспечить значительную гибкость в выборе конфигурации шахты винта.



Шахта винта, расположенная под углом к одной из сторон четырехгранного соединения абатмента с имплантатом (Тип 1)

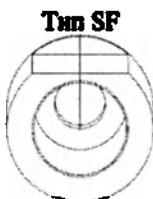


Шахта винта, расположенная над углом (скошенный угол четырехгранного соединения) соединения абатмента с имплантатом (Тип 2)

4.2 Сканирование

Для регистрации точного положения имплантата во время сканирования используется скан маркер, совместимый с оригинальной системой имплантатов и моделью имплантата. Положение скан маркера должно быть выбрано в зависимости от желаемого угла шахты винта. Способ размещения скан маркера на модели определяется по номеру артикула на абатменте титановом основании ASC Flex, например, L 1600-1-SF или L 1600-2-SC.

Если артикул абатмента титанового основания ASC Flex заканчивается на SF, значит, шахта винта расположена под углом к поверхности скан маркера. Если артикул заканчивается на SC, абатмент титановое основание располагается над правым углом скан маркера.



Шахта винта расположена под углом к плоской поверхности скан маркера (SF = Scanbody Flat)



Шахта винта расположена под углом к правому углу плоской поверхности скан маркера, если смотреть с окклюзионной стороны (SC = Scanbody Corner)

4.3 Конструкция

Внешняя форма конструкции может быть адаптирована к сложившимся анатомическим контурам. Конструкция создается в цифровом виде с помощью соответствующего программного обеспечения (САПР). При этом следует соблюдать основные правила: Профиль прорезывания следует планировать крайне осторожно. Любое ремоделирование десны за пределы формы абатментов должно производиться только после консультации с врачом пациента. Десна может быть постепенно ремоделирована с помощью временных абатментов. Обычно применяется следующий протокол: Поместить кольцевой уступ абатмента в лабиальной области немного ниже уровня десны и ориентироваться на естественный контур десны пациента. Это позволяет легко удалить цемент между коронкой и абатментом, а граница не видна с лабиальной стороны. Толщина абатмента не должна быть менее 0,5 мм (отверстие для винта на внешней поверхности абатмента). Диаметр профиля прорезывания не должен превышать 10 мм, а его высота не должна превышать 4 мм. Общая длина протезной конструкции не должна превышать 15 мм, а максимальный угол наклона абатмента не должен превышать 30°. Конусность абатмента не должна превышать 8°. Супраструктура должна быть округлой на окклюзионной поверхности, без острых граней. Следует избегать образования острых краев. Шахта винта может быть расположена под углом до 25° в направлении окна абатмента титанового основания ASC Flex.

4.4 Доработка

Склеиваемые поверхности абатмента титанового основания ASC Flex не подлежат препарированию или иной обработке абразивным бором, поскольку они крайне важны для обеспечения надлежащей стабильности (обработка при склеивании - см. ниже). Исключение: укорачивание основания по специально обозначенным насечкам. Для обработки конструкций, например, из циркония, следует использовать алмазный инструмент в хорошем состоянии, с водяным охлаждением и низким давлением. Минимальная толщина стенки конструкции составляет 0,5 мм, необходимо избегать появления выступов и острых краев.

Осторожно! Соблюдать указания производителя используемого материала!

4.5 Облицовка

Любая прямая облицовка конструкции должна быть выполнена до прикрепления к абатменту титановому основанию ASC Flex. Для облицовки используются подходящие материалы согласно соответствующим указаниям производителя.

4.6 Склеивание

Для фиксации конструкции на абатмент титановое основание ASC Flex рекомендуется использовать цемент Multilink Hybrid abutment от Ivoclar Vivadent или его аналог. Необходимо следовать указаниям производителя. В целях защиты соединения имплантата абатмент титановое основание ASC Flex обрабатывается изолирующим средством и фиксируется на лабораторном имплантате с помощью лабораторного винта абатмента. Склеиваемые поверхности абатмента титанового основания ASC Flex и конструкции проходят пескоструйную обработку частицами Al_2O_3 50 мкм при максимальном давлении 2 бар и затем тщательно очищаются (до полного удаления загрязнений и пыли). Головку винта необходимо покрыть воском или аналогичным веществом. Склеивающая смесь наносится на контактную поверхность абатмента титанового основания ASC Flex. Конструкция совмещается с абатментом титановым основанием ASC Flex путем вращения до достижения окончательного положения. Конструкция должна плотно прилегать к базальной части абатмента титанового основания ASC Flex.

4.7 Полировка

После затвердевания склеивающего состава его излишки осторожно удаляются подходящими вращающимися инструментами. Также необходимо тщательно удалить избытки склеивающего вещества в шахте винта.

4.8 Информация, предоставляемая пациенту

Пациентам должна быть предоставлена информация о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при использовании продуктов Medentika.

5. МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только профессиональным стоматологам или по их назначению

	Нестерильно
	Совместимо с МРТ при определенных условиях
	Код партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие
	Официальный представитель в Швейцарии
	Заявление производителя о том, что продукт соответствует требованиям действующего законодательства ЕС по медицинским изделиям 93/42. За символом следует идентификационный номер нотифицированного органа.
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
 straumann.ru/ifu	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Изделие устойчиво к воздействию температуры от + 32°C до +42°C, относительной влажности 100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе применения.

6.2 Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование осуществляют при температуре от -30°C до +55°C и относительной влажности до 80% в транспортных коробках.

6.3 Условия хранения

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от +22°C до +27°C, относительной влажности не более 60 % в течение неограниченного времени, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

7. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE поставляется в нестерильном виде. Перед использованием необходимо проводить стерилизацию только в соответствии с указанными процедурами, применять иные процедуры не допускается:

Стерилизация паром

- процедура фракционного вакуумирования / динамического удаления воздуха ^{3,4} (при надлежащей сушке продукта 5)
- валидация соответствия со стандартом EN ISO 17665 (действительные АУ/АФ (ввод в эксплуатацию) и аттестация эффективности (АЭ) конкретного продукта)
- максимальная температура стерилизации 134°C (плюс допуск согласно EN ISO 17665)
- время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации):

фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха	гравитационный метод откачки воздуха
не менее 4 мин. при температуре от 132°C (270°F) до 134°C (273°F)	не рекомендуется

³ не менее трех этапов вакуумирования

⁴ Запрещено применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха при наличии возможности использовать процедуру применения фракционного вакуума, поскольку первая требует значительно более длительного времени стерилизации, а также более высоких характеристик стерилизатора, процедуры, параметров и разработки отдельной процедуры для конкретного изделия с ее последующей валидацией при исключительной ответственности пользователя. Если государственные органы/правила запрещают применение процедуры гравитационной откачки воздуха, заявка не принимается.

Время сушки не менее 20 мин.

Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации / стерилизации непосредственно перед применением.

Не производить стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

8. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ.

Биосовместимость абатментов оценена согласно международным стандартам ISO 10993-1 и ISO 7405.

Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения, поэтому исследования, обосновывающие адекватность мер, принятых в отношении рисков, связанных с инфекционными агентами, не являются обязательными.

9. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лекарственные средства в медицинском изделии Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE не содержатся.

10. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE соответствует следующим международным стандартам:

Номер стандарта	Название на русском языке
DIN EN 1041	Предоставление информации производителем медицинских изделий

DIN EN 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
DIN EN ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM F136	Сплав титан-алюминий-ванадий для имплантатов для хирургии.
DIN EN ISO 22674	Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и конструкций
DIN EN 1639	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Инструменты
DIN EN 1641	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы
DIN EN 1642	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Стоматологические имплантаты
DIN EN 10451	Стоматология - Содержание технической документации для систем стоматологических имплантаций
DIN EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках системы менеджмента риска
DIN EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
DIN EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
DIN EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
DIN EN ISO 14801	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
DIN EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
DIN EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
MDR 2017/745	Директива по медицинским изделиям
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.12-1	Руководящие принципы системы предупреждения и оповещения для медицинских изделий
MPG	Закон о медицинских изделиях
MPV	Постановление о медицинских изделиях
MPSV	Постановление касательно схемы безопасности медицинских изделий
DIMDI-V	Постановление об информационной системе о медицинских изделиях Немецкого Института по медицинской документации, опирающейся на базы данных
ZLG 3.9. B16	Сертификация OEM-продукции
NBMED/2.5.1/Rec.5	Техническая документация

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Абатмент титановое основание ASC Flex, MICROCONE/QUATTROCONE является продукцией одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

12. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, 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.

Изделия, использованные по назначению, должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте <https://www.straumann.com/medentika/ru/ru/professionals/service/guarantee.html>.

14. РЕКЛАМАЦИИ

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Штраумани»

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

Тел.: +7 (495) 139-7474

E-mail: info.ru@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Нотариальный реестр 622 / 2024

Настоящим я официально удостоверяю вышестоящую подпись, поставленную в моем присутствии

г-ном Томасом Ябергом,

10.07.1963 года рождения,

со служебным адресом: Хаммвег, 8-10, 76549 Хюгельсхайм.

Вышестоящий текст составлен на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и вследствие этого не может дать правовую оценку содержанию документа.

г. Гернсбах, 08.03.2024 г.

<подписано>

Нотариус

д-р Кевин Коше (Kevin Kosche)

<Печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

<Рельефная печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля 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-п/77-2024- 23-1432

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов

Нотариус 