

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. («Джей Джей
Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.»),
Brazil (Бразилия)

Regulatory Affairs Manager (Менеджер отдела нормативного
регулирования)
(должность/position)

Thais Barboza (Таис Барбоза)
(имя/name)

Thais A. Barboza
(подпись/signature)

«15» 03 2023

Дата «ДД» MM ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Operational documentation of the medical device

Dental guidewires for directional surgery in versions with accessories

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Направляющие стоматологические для направленной хирургии в

вариантах исполнения с принадлежностями

Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.



Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

*«Направляющие стоматологические для
направленной хирургии в вариантах исполнения с
принадлежностями»*

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями»	2
1. Описание	4
2. Техническое описание медицинского изделия	5
2.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	5
2.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	5
2.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	5
2.4. Сведения о предыдущих модификациях	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	5
3.2. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	5
3.3. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях	5
3.4. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	5
4. Показания	6
5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	6
6. Противопоказания	6
7. Способ применения	6
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	7
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	9
10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	12
11. Требования безопасности и меры предосторожности	13
12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	13
13. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	13
14. Условия транспортирования и хранения	14
15. Охрана окружающей среды	14
15.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	14
15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	14
16. Срок службы, срок годности	14
17. Сведения о программном обеспечении	15
18. Сведения об ЭМС	15
19. Требования к монтажу и установке	16
20. Гарантийные обязательства	16
21. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	18
21.1. Наименование	18
21.2. Адрес места нахождения	18
21.3. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	18

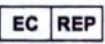
Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): вариантах исполнения с принадлежностями».

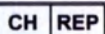
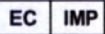
I. Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения:

Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
 Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм;
 Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
 Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм;
 Направляющая обычная для сверла для направленной хирургии Ø 4.3 мм;
 Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм;
 Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм;
 Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
 Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм;
 Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм;
 Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм;
 Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/2.8 мм;
 Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
 Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 4.3 мм;
 Направляющая для сверл Facility для направленной хирургии Ø 2.0/2.4 мм;
 Направляющая узкая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
 Направляющая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/2.8 мм;
 Направляющая для свёрл для направленной хирургии Ø 3.0/3.3 мм;
 Направляющая для метчиков Alvim для направленной хирургии Ø 3.5/4.3 мм.

II. Принадлежности:

Втулка узкая для направленной хирургии (10 шт. в упаковке).
 Втулка обычная для направленной хирургии (10 шт. в упаковке).
 Втулка широкая для направленной хирургии (10 шт. в упаковке).
 Втулка Setter для направленной хирургии Ø 1.5 мм (10 шт. в упаковке).
 Втулка для стартового сверла для направленной хирургии (50 шт. в упаковке).
 Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM: Ø 3.75 мм; Ø 4.0 мм; Ø 4.3 мм (50 шт. в упаковке).
 Втулка узкая для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM Ø 3.5 мм (50 шт. в упаковке).
 Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов Facility Ø 2.9 мм (50 шт. в упаковке).

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Электронная версия инструкции находится по адресу straumann.ru/ifu
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
	Количество
	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно
	
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Импортёр в Европейское содружество

Эти изделия предназначены для специализированной процедуры, которая должна проводиться профессионалами, имеющими соответствующую подготовку в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов, используйте изделие зная соответствующие методики. Всегда применяйте их при соответствующих условиях, в условиях операционной.

1. Описание

У всех направляющих сверл NEODENT для направленной хирургии имеется ручка из хирургической нержавеющей стали и направляющая сверла - втулки из титанового сплава. На ручке нанесена маркировка, указывающая на сверло, которое необходимо использовать, а цвет направляющих отражает диаметр сверла.

Направляющая для сверла NEODENT для направленной хирургии служит в качестве направляющей для сверл NEODENT для направленной хирургии с применением хирургического шаблона. Методика NEODENT для направленной хирургии предназначена для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

Втулки для направленной хирургии NEODENT сделаны из титанового сплава. Они имеют цилиндрическую форму со сквозным отверстием и внешними креплениями для адгезии композита шаблона хирургического.

См. приведенную ниже таблицу:

Цвет втулки	Сверло, которое необходимо использовать на направляющей
Желтый	2.4 мм
Пурпурный	3.5 мм
Синий	3.75 мм
Зеленый	4.0 мм

Последовательность подготовки направленной хирургии GM NEODENT основана на цвете втулки, как указано в следующей таблице:

ВТУЛКА	НАПРАВЛЯЮЩАЯ
Узкая (фиолетовая)	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм
Стандартная (синяя)	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм
	Направляющая обычная для сверла для направленной хирургии Ø 4.3 мм
	Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм
	Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
Широкая (зеленая)	Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
	Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями используются вместе с инструментами для установки дентальных имплантатов NEODENT с принадлежностями, а также с другими изделиями производства NEODENT предназначенных для имплантирования.

2.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

2.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

2.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для ориентации сверла в хирургическом шаблоне во время сверления кости, для подготовки хирургического ложа для имплантата.

3.1. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

3.2. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

3.3. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 1

Температура	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 700 гПа до 1060 гПа

3.4. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации, ознакомленными с технологией направленной хирургии NEODENT. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

«Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями»

4. Показания

МИ для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Направляющая для сверла NEODENT для направленной хирургии служит в качестве направляющей для сверл NEODENT для направленной хирургии с применением хирургического шаблона. Методика NEODENT для направленной хирургии предназначена для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

6. Противопоказания

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

7. Способ применения

В случае сверления с использованием сверла NEODENT для направленной хирургии после установки хирургического шаблона необходимо выбрать такую направляющую сверла NEODENT для направленной хирургии, которая бы соответствовала сверлу NEODENT для направленной хирургии, которое будет использоваться, и модели втулки. Для каждого сверла NEODENT для направленной хирургии имеется определенная направляющая сверла NEODENT для направленной хирургии. Следить за тем, чтобы используемый комплект соответствовал потребностям. Установить конец направляющей сверла NEODENT для направленной хирургии во втулку хирургического шаблона, крепко взявшись за ручку. Установить пилотное сверло NEODENT для направленной хирургии в контрголовой наконечник и задать соответствующую скорость сверления, подходящую для выбранного имплантата. Поднести сверло к отверстию направляющей. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Способ сверления должен соответствовать объему и качеству костной ткани, выбранному имплантату и предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировки на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
Направляющие		
125.119	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии 2.0/3.5 мм	Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 2,05 Диаметр втулки №2, мм: 2,95 Масса, г: 2,565
125.120	Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 3.5 мм	Общая длина, мм: 65,7 Диаметр втулки №1, мм: 3,25 Масса, г: 2,207
125.121	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии 2.0/3.5 мм	Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 2,05 Диаметр втулки №2, мм: 2,95 Масса, г: 3,034
125.122	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии 3.75/4.0 мм	Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,2 Диаметр втулки №2, мм: 3,45 Масса, г: 2,804
125.123	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии 4.3 мм	Общая длина, мм: 65,7 Диаметр втулки №1, мм: 3,65 Масса, г: 2,375
125.124	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии 3.5/3.75 мм	Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,25 Диаметр втулки №2, мм: 3,45 Масса, г: 2,796
125.125	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии 4.0/4.3 мм	Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,75 Диаметр втулки №2, мм: 4,00 Масса, г: 2,626
125.126	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 2.0/3.5 мм	Общая длина, мм: 78,9 Диаметр втулки №1, мм: 2,05 Диаметр втулки №2, мм: 2,95 Масса, г: 4,038
125.127	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 4.0/4.3 мм	Общая длина, мм: 78,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,45 Диаметр втулки №2, мм: 3,65 Масса, г: 3,735
125.128	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 5.0/6.0 мм	Общая длина, мм: 78,9 Диаметр втулки №1, мм: 4,25 Диаметр втулки №2, мм: 5,25 Масса, г: 3,241
125.129	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 5,0 Масса, г: 3,931 г
125.113	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/2.8 мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2 Диаметр втулки №2, мм: 2,8

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		Масса, г: 5,435 г
125.092	Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии $\varnothing 2.0/3.5$ мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2 Диаметр втулки №2, мм: 3,5 Масса, г: 6,462
125.095	Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии $\varnothing 4.3$ мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 4,3 Масса, г: 6,271
125.094	Направляющая для сверл Facility для направленной хирургии $\varnothing 2.0/2.4$ мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2 Диаметр втулки №2, мм: 2,4 Масса, г: 5,323
125.097	Направляющая узкая для сверл Alvim для направленной хирургии $\varnothing 2.0/3.5$ мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2,0 Диаметр втулки №2, мм: 3,5 Масса, г: 5,401
125.111	Направляющая для сверл для направленной хирургии $\varnothing 2.0/2.8$ мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2,0 Диаметр втулки №2, мм: 2,8 Масса, г: 6,369
125.112	Направляющая для сверл для направленной хирургии $\varnothing 3.0/3.3$ мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 3,0 Диаметр втулки №2, мм: 3,3 Масса, г: 6,188
125.098	Направляющая для метчиков Alvim для направленной хирургии $\varnothing 3.5/4.3$ мм	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 3,5 Диаметр втулки №2, мм: 4,3 Масса, г: 6,333
Втулки		
125.135	Втулка узкая для направленной хирургии	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 4,6 Масса, г: 0,050
125.136	Втулка обычная для направленной хирургии	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 6 Масса, г: 0,096
125.137	Втулка широкая для направленной хирургии	Высота, мм: 4,0 Диаметр, мм: 7,0 Масса, г: 0,121
125.138	Втулка Setter для направленной хирургии 1.5 мм	Высота, мм: 7,5 Диаметр, мм: 3,1 Масса, г: 0,096
125.099	Втулка для стартового сверла для направленной хирургии	Высота, мм: 6 Диаметр, мм: 2,7 Масса, г: 0,088
125.108	Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов СМ: $\varnothing 3.75$ мм; $\varnothing 4.0$ мм; $\varnothing 4.3$ мм	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 6 Масса, г: 0,156

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
125.109	Втулка узкая для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM Ø 3.5 мм	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 4 Масса, г: 0,049
125.088	Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов Facility Ø 2.9 мм	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 3,4 Масса, г: 0,042

9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Для проведения очистки необходимо выполнить следующие действия:

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковом очистителе в течение 10-15 минут.

3 -ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Допускается использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

6-ой шаг: Выбрать упаковку в соответствии с процессом стерилизации. Рекомендуется использовать бумажную самозаклеивающуюся упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

ВНИМАНИЕ: Не использовать средства, образующие пену, и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий. Применение стальных щеток не рекомендуется.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).

2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 15 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

В таблице ниже указаны методические указания, по дезинфекции, с подбором длительности выдержки МИ в растворе, в зависимости от видов инфекций.

Таблица 3

Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	Применение
Вирусные	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Бактериальные		15	
Туберкулез		90	
Кандидозы		90	
Дерматофии		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:
 - 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
 - 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
 - 3-я строка - при туберкулезе;
 - 4-я строка - при кандидозах;
 - 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.
- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду.

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

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));
 - возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
 - обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
 - дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
 - использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
 - регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.
2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.
4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):
 - EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;

- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

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

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

- По возможности разберите инструменты;
- Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре $<35^{\circ}\text{C}$ / 95°F); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
- Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
- Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Таблица 4

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха	Гравитационный метод откачки воздуха
Время стерилизации	Не менее 4 минут	Не менее 15 минут
Температура стерилизации	$132 \pm 2^{\circ}\text{C}$	$132 \pm 2^{\circ}\text{C}$
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	$0,20 \pm 0,02$ МПа / $(2,0 \pm 0,2)$ кгс/см ²	$0,20 \pm 0,02$ МПа / $(2,0 \pm 0,2)$ кгс/см ²

- 1) Не менее трех этапов вакуумирования
- 2) При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.
- 3) Максимальная температура стерилизации – 134°C (273°F).
- 4) Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность,

параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
- 2) Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
- 3) Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с имплантатом, и привести к потере или разлому имплантата.
- Методика направленной хирургии не допускает установку имплантатов диаметром, 5,0 мм и более или длиной более 17 мм.
- Для выполнения процедуры у пациента должно быть достаточное межжюклизонное пространство в области для установки имплантата, чтобы можно было работать с инструментами техники направленной хирургии.
- Будьте осторожны с пациентами с симптомами аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам материала: нержавеющей сталь, титановый сплав Ti6Al4V.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Не использовать продукт по истечении срока годности.
- Перед каждой процедурой следует убедиться, что все детали закреплены надлежащим образом.
- Следить за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT, всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, деформаций или износа следует заменить инструмент.
- В ходе выполнения хирургической процедуры необходимо избегать поперечных движений хирургическими инструментами, поскольку можно нарушить посадку втулки.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
- Всегда выполнять последовательность использования изделий NEODENT методики направленной хирургии NEODENT. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT в соответствии с инструкцией.

12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

13. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер

предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

14. Условия транспортирования и хранения

Таблица 5

	Условия хранения	Условия транспортирования
Температура	от 0°C до +40°C	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа	

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

15. Охрана окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов и ортопедических компонентов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

16. Срок службы, срок годности

Срок службы: Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования.

Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

Срок годности:

Артикул	Наименование изделия	Срок годности
125 119	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм	5 лет
125 120	Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм	5 лет
125 121	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм	5 лет

125 122	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм	5 лет
125 123	Направляющая обычная для сверла для направленной хирургии Ø 4.3 мм	5 лет
125 124	Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм	5 лет
125 125	Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм	5 лет
125 126	Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм	5 лет
125 127	Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм	5 лет
125 128	Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм	5 лет
125 129	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм	5 лет
125 113	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/2.8 мм	15 лет
125 092	Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм	15 лет
125 095	Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 4.3 мм	15 лет
125 094	Направляющая для сверл Facility для направленной хирургии Ø 2.0/2.4 мм	15 лет
125 097	Направляющая узкая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм	15 лет
125 111	Направляющая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/2.8 мм	15 лет
125 112	Направляющая для свёрл для направленной хирургии Ø 3.0/3.3 мм	15 лет
125 098	Направляющая для метчиков Alvim для направленной хирургии Ø 3.5/4.3 мм	15 лет
125 135	Втулка узкая для направленной хирургии (10 шт. в упаковке)	5 лет
125 136	Втулка обычная для направленной хирургии (10 шт. в упаковке)	5 лет
125 137	Втулка широкая для направленной хирургии (10 шт. в упаковке)	5 лет
125 138	Втулка Setter для направленной хирургии Ø 1.5 мм (10 шт. в упаковке)	5 лет
125 099	Втулка для стартового сверла для направленной хирургии (50 шт. в упаковке)	15 лет
125 108	Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM: Ø 3.75 мм; Ø 4.0 мм; Ø 4.3 мм (50 шт. в упаковке)	15 лет
125 109	Втулка узкая для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM Ø 3.5 мм (50 шт. в упаковке)	15 лет
125 088	Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов Facility Ø 2.9 мм (50 шт. в упаковке)	15 лет

17. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

18. Сведения об ЭМС

Не применимо.

19. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

20. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

NEODENT гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Настоящая гарантия требует:

- a) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT без комбинации изделий с другими брендами;
- b) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- c) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- d) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- e) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- i) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков. В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

Гарантийные условия

Для применения описанных здесь условий профессионал должны проявлять максимальную заботу до, во время и после использования изделий, изготовленных NEODENT.

NEODENT рекомендует стоматологу соблюдать показания и противопоказания для каждого пациента, следуя рекомендациям, содержащимся в инструкциях по применению.

NEODENT просит профессионального стоматолога обеспечить надлежащую гигиену полости рта у пациента и регулярное наблюдение и документирование консультаций.

NEODENT должен только изучить изделие после получения формы гарантии, которую может получить у уполномоченного представителя производителя / регионального представителя, должным образом заполненная, в течение тридцати (30) дней обнаружения дефекта, но не позднее окончания срока хранения инструмента.

Замена продукта происходит только после получения формы и в течение 30 (тридцати) дней, описанных выше.

Исключения из этой гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на:

Изделие NEODENT, которое не использовалось в соответствии с инструкциями производителя по применению;

Изделие NEODENT, которое получило какое-либо загрязнение, вызванное профессионалом или третьими лицами;

Изделие NEODENT, которое было модифицировано или комбинировано с продуктами третьих сторон, не произведенными NEODENT;

Наличие противопоказаний, указанных в инструкциях по применению;

Неправильное обращение с изделием профессиональным стоматологом;

Неисправность или дефект продукта, возникший в результате несчастного случая, травмы или любой причины, связанной с ответственностью пациента, профессиональных или третьих лиц;

Общие ограничения и потеря гарантии

Гарантия, изложенная в настоящем документе, является единственной гарантией, предоставляемой компанией NEODENT.

NEODENT не принимает на себя ответственности за профессионального стоматолога за потерю бизнеса, доходов или упущенной выгоды, а также признает, что единственная связь между ними является меркантильной в результате покупки и продажи продукции, произведенной NEODENT, и указано, что Продукты NEODENT являются вкладом в занятие стоматолога.

NEODENT не несет ответственности за выполнение или отсутствие стоматологической практики, признанной в научной литературе, и не несет ответственности за убытки, которые непосредственно связаны с такой практикой

Приобретая имплантаты NEODENT и участвуя в программе гарантий, профессиональный стоматолог принимает условия и положения, изложенные в настоящем документе.

Как осуществлять обмен Изделий в соответствии с настоящей гарантией

Для запроса технического отчета изделия, приобретенные у уполномоченного представителя производителя или регионального представителя, должны направляться исключительно на обмен изделия, если будет принято квалифицированное решение о дефекте изделия:

Отправка изделий.

Изделие должно быть отправлено должным образом дезинфицированное и стерилизованное в сопровождении следующих документов:

Заявление Стерилизация, сопровождающая форму гарантии, заполненная клиентом, включая необходимую информацию, такую как: номер партии продукта, номер счета-фактуры, номер цикла стерилизации, дата и ответственность за стерилизацию;

Копия счета на покупку изделия;

Полностью заполненная форма с указанием всех необходимых данных;

Примечание. Для стран, в которых законодательство не допускает информацию о пациентах, эти данные не применяются.

Изделия, которые не очищаются и стерилизуются, не будут приняты для замены в соответствии с этой гарантией:

- Не принимаются при получении;
- Стоматолог берет на себя всю ответственность за расходы по возможному найму субподрядчиков для стерилизации продуктов, отправленных без соблюдения вышеуказанных пунктов.

Подготовка технического отчета NEODENT производится в течение сорока пяти (45) рабочих дней при условии соблюдения всех описанных здесь условий.

NEODENT обеспечивает конфиденциальность клинической информации пациента.

Изменения и прекращение гарантии

Компания NEODENT оставляет за собой право изменять гарантийные периоды в любое время, полностью или частично. Модификация этой Гарантийной политики не повлияет на продукты, размещенные до внесения в них изменений.

21. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

21.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

(Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.).

21.2. Адрес места нахождения

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

21.3. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

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

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

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

/ШТАМП: СЛУЖБА ОКРУГА КАМПО КОМПРИДО * КУРИТИБА – ПАРАНА/

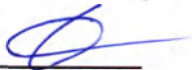
/подписано/

Таис Литиция Барбоза

ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО»	Нотариус и регистрация актов гражданского состояния Окружной служащий Ренату Фарту Лана (Renato Farto Luna)	Штат Парана, почтовый индекс 81280-330, Куритиба, Руа Проф. Педру Вириату Паригот ди-Соуза № 3901, офис 15 (Rua Prof. Pedro Viriato Parigot de Souza No. 3901, Loja 15, Curitiba, PR, CEP 81280- 330)	41 3373 7330 www.cartoriiodocampocomprido.com.br cartorio@cartoriiodocampocomprido.com.br
Признаю и удостоверяю на основании <u>СХОЖЕСТИ</u> подпись (подписи): (0164204) – ТАИС ЛИТИЦИЯ БАРБОЗА <подписано> Куритиба, Парана, 02 августа 2023 г. В удостоверение <подписано> подлинности ФЛАВИЯ АНДРЕЯ ДЕ СИЛВА СЕКРЕТАРЬ Печать: SFTN1.NGasb.jar2K-pP6OF.F404q <QR-код> Проверка по адресу: https://selo.funarpen.com.br/consulta			

/Круглая печать : СЛУЖБА ОКРУГА КАМПО КОМПРИДО * КУРИТИБА – ПАРАНА/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

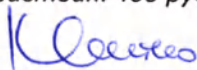
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-53-187

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

