

Dep

«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 Barboza
(подпись/signature)

«15» 05 2024

Дата «ДД» MM ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Исх. № Curitiba, Paraná / BR.

00.489.050/0001-84

JJGC IND. E COM. DE MAT.
DENTÁRIOS S.A.

AV. JUSCELINO KUBITSCHEK DE OLIVEIRA, 3291
CEP: 81270-200 - CIC

CURITIBA - PR

Operational documentation of the medical device

Manual dental screwdriver

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Отвертка стоматологическая ручная

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

Оглавление

1. Описание.....	3
2. Техническое описание медицинского изделия.....	3
2.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	3
2.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	3
2.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
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	3
3.2. Условия эксплуатации.	4
3.3. Сведения о потенциальных потребителях.	4
4. Показания	4
5. Области применения	4
6. Противопоказания	4
7. Способ применения	4
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
9. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....	6
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя).....	7
11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	10
12. Требования безопасности и меры предосторожности	11
13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	11
14. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке.....	11
15. Условия транспортирования и хранения.....	11
16. Охрана окружающей среды	12
16.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
16.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	12
17. Срок службы, срок годности	12
18. Сведения об ЭМС	13
19. Требования к монтажу и установке	13
20. Гарантийные обязательства	13
21. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	15
21.1. Сведения о производителе.....	15
21.2. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	15

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):

Отвертка стоматологическая ручная:

I. Варианты исполнения:

1. Отвертка стоматологическая ручная Нео короткая;
2. Отвертка стоматологическая ручная Нео длинная;
3. Отвертка стоматологическая ручная Нео средняя;
4. Отвертка стоматологическая ручная короткая, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
5. Отвертка стоматологическая ручная длинная, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
6. Отвертка стоматологическая ручная средняя, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
7. Отвёртка стоматологическая ручная для выпрямителя;
8. Отвертка стоматологическая ручная для трансфера для закрытой ложки

II. Инструкция по эксплуатации в электронном или бумажном виде.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	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
	Нестерильно

		Нестерильно	
CH	REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии	
EC	IMP	Импортер 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

Отвертка стоматологическая ручная изготавливается из нержавеющей стали, имеет цилиндрическую форму и активный конец для захвата, переноса, заворачивания и/или отвинчивания ортопедических компонентов. На верхнем конце она имеет вращающееся кольцо и отверстие для продевания защитной нити (напр., зубной нити).

Отвертка стоматологическая представляет собой инструмент без привода, вставляемый в головку ортопедического компонента для приложения вращения с целью захвата, переноса, заворачивания и/или отвинчивания ортопедических компонента у пациента одновременно с проведением стоматологической процедуры, изготавливается из металлических материалов. Это изделие, пригодное для многократного использования.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Отвертка стоматологическая ручная используется вместе с другими ортопедическими компонентами NEODENT.

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

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для захвата, переноса, заворачивания и/или отвинчивания ортопедических компонентов.

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. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

3.2. Условия эксплуатации.

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

3.3. Сведения о потенциальных потребителях.

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, в клинических условиях (при выполнении хирургических манипуляций, опосредованный контакт с телом человека в полости рта).

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. Области применения

Отвертки предназначены для помощи в проведении стоматологических процедур, связанных с протезными компонентами или имплантатами.

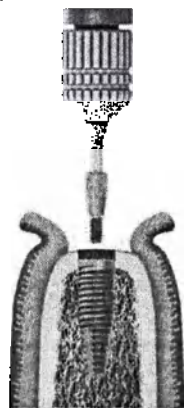
6. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения, кроме случаев аллергии или гиперчувствительности пациента к нержавеющей стали

7. Способ применения

Перед использованием изделия рекомендуется привязать нить безопасности (например, зубной нити) через отверстие, во избежание риска его проглатывания или попадания в дыхательные пути пациента.

Для захвата протезного компонента поместите активный конец отвертки ручной в компонент, как указано:



Убедитесь в правильной посадке и делайте движения по часовой стрелке для установки, прикладывая небольшое затягивающее усилие.

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
104.058	Отвертка стоматологическая ручная Нео короткая <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, угловые абатменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT	Общая длина, мм: 21,2; Диаметр стержня, мм: 1,55; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 3,871
104.059	Отвертка стоматологическая ручная Нео длинная <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, угловые абатменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT	Общая длина, мм: 37,2; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 4,304
104.060	Отвертка стоматологическая ручная Нео средняя <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, угловые абатменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT	Общая длина, мм: 25,2; Диаметр стержня, мм: 1,55; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 3,930
104.039	Отвертка стоматологическая ручная короткая, тип соединения Нех, размер 0.9 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Exact линейки CM имплантационной системы NEODENT на имплантате	Общая длина, мм: 20,45; Диаметр стержня, мм: 1,6; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 3,801
104.007	Отвертка стоматологическая ручная короткая, тип соединения Нех, размер 1.2 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Exact линейки CM имплантационной системы NEODENT на имплантате	Общая длина, мм: 19,4; Диаметр стержня, мм: 1,2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 3,714
104.040	Отвертка стоматологическая ручная длинная, тип соединения Нех, размер 0.9 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u>	Общая длина, мм: 37,8; Диаметр стержня, мм: 1,6; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
	<i>применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Exact линейки CM имплантационной системы NEODENT на имплантате</i>	Масса, г: 4,231
104.010	Отвертка стоматологическая ручная длинная, тип соединения Нех, размер 1.2 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> <i>применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Exact линейки CM имплантационной системы NEODENT на имплантате</i>	Общая длина, мм: 37,8; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 4,225
104.041	Отвертка стоматологическая ручная средняя, тип соединения Нех, размер 0.9 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> <i>применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Exact линейки CM имплантационной системы NEODENT на имплантате</i>	Общая длина, мм: 24,8; Диаметр стержня, мм: 1,6; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 3,885
104.012	Отвертка стоматологическая ручная средняя, тип соединения Нех, размер 1.2 мм <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> <i>применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Exact линейки CM имплантационной системы NEODENT на имплантате</i>	Общая длина, мм: 24,8; Диаметр стержня, мм: 2; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 3,904
105.017	Отвёртка стоматологическая ручная для выпрямителя <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> <i>применяется с выпрямителем имплантационной системы NEODENT</i>	Длина рукоятки, мм: 12,6; Диаметр рукоятки, мм: 7,9; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 3,876
104.016	Отвертка стоматологическая ручная для трансфера для закрытой ложки <u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> <i>применяется для всех трансферов для закрытой ложки линейки CM, и WS имплантационной системы NEODENT</i>	Общая длина, мм: 21; Диаметр стержня, мм: 5; Максимальный крутящий момент, Н·см: 45 Масса, г: 4,851

9. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Отвертка стоматологическая ручная:

I. Варианты исполнения:

1. Отвертка стоматологическая ручная Neo короткая;
2. Отвертка стоматологическая ручная Neo длинная;

3. Отвертка стоматологическая ручная Neo средняя;
 4. Отвертка стоматологическая ручная короткая, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
 5. Отвертка стоматологическая ручная длинная, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
 6. Отвертка стоматологическая ручная средняя, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
 7. Отвертка стоматологическая ручная для выпрямителя;
 8. Отвертка стоматологическая ручная для трансфера для закрытой ложки
- II. Инструкция по эксплуатации в электронном или бумажном виде.

10. 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	
Дерматофитии		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 многократного 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.

- a. По возможности разберите инструменты;
- б. Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре <35 °C/ 95 °F); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
- d. 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;
- e. 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.

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие 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±2 °C	132±2 °C
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²)	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²	0,20±0,02 МПа/ (2,0±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.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: нержавеющей сталь.
- Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные отвертки для установки ортопедического компонента в области премоляров и молярах.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в том, что детали идеально подходят.
- Убедитесь в наличии всех инструментов, необходимых для проведения операции согласно хирургическому планированию.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT в соответствии с инструкциями по использованию.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Настоящее изделие должно использоваться после стерилизации.
- Настоящее изделие поставляется без регулируемого крутящего момента. Чрезмерное применение силы может привести к повреждению изделия, что, в свою очередь, может привести к невозможности проведения процедуры.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT и исключает любую гарантию на изделие.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Не допускать боковой нагрузки.
- Отклонение хирургических инструментов для извлечения компонентов от оси во время использования может привести к повреждению или даже поломке детали.
- Стоматолог несет ответственность за использование продукции NEODENT в соответствии с инструкцией по применению.

13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается, кроме случаев возможной аллергии или гиперчувствительности к нержавеющей стали

14. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

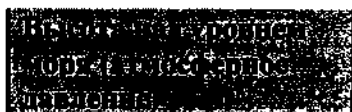
Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

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.

15. 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)



от 600 гПа до 1060 гПа

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

16. Охрана окружающей среды

16.1. 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.

16.2. 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.

Изделия должны быть утилизированы в случае утраты функциональности, например, появление неустраняемой коррозии, механической поломкой или деформации.

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.

17. Срок службы, срок годности

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

*Одно применение эквивалентно одному циклу стерилизации.

Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT, всегда учитывая количество проведенных циклов стерилизации. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

Срок годности:

Отвертка стоматологическая ручная Neo короткая	5 лет
Отвертка стоматологическая ручная Neo длинная	5 лет
Отвертка стоматологическая ручная Neo средняя	5 лет
Отвёртка стоматологическая ручная короткая, тип соединения Hex 0.9 мм/1.2 мм	5 лет
Отвёртка стоматологическая ручная длинная, тип соединения Hex 0.9 мм/1.2 мм	5 лет
Отвёртка стоматологическая ручная средняя, тип соединения Hex 0.9 мм/1.2 мм	5 лет
Отвёртка стоматологическая ручная для выпрямителя	5 лет
Отвертка стоматологическая ручная для трансфера для закрытой ложки	15 лет

Срок сохранения стерильности: от 7 до 15 дней, при условии, что изделие хранится в чистом, сухом и защищенном от солнечного света месте.

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. Сведения о производителе

JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.)

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

21.2. 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

/Печать: ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО» - КУРИТИБА - ПАРАНА/

/Штамп: 00.489.050/0001-84 * «ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А.» * АВЕНИДА ЖУСЕЛИНО КУБИТЧЕК ДЕ ОЛИВЕЙРА Nº 3.291 – ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ГОРОД - АДРЕС: КУРИТИБА - ПАРАНА - ПОЧТОВЫЙ ИНДЕКС: 81.270-200/

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 ЛЕТИСИЯ БАРБОЗА (THAIS LETICIA BARBOZA) <u><подписано></u> Куритиба, Парана, 13 июня 2024г. В удостоверение <u><подписано></u> подлинности САБРИНА НОГУЭ АЛВЕС - СЕКРЕТАРЬ Печать: SFTN1.pGprb.4OdD7-RYF4j.F404q <QR-код> Проверка по адресу: https://selo.funarpen.com.br/consulta <Круглая печать: ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО» - КУРИТИБА - ПАРАНА>			

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого 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/77-2024-39-2015

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 листов

Нотариус

Квитко