

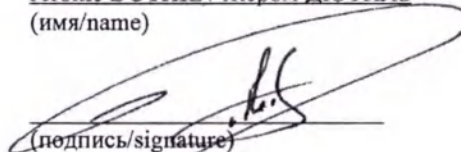
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

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

Jérôme DUTHIL / Жером ДЮТИЛЬ

(имя/name)

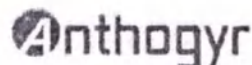


(подпись/signature)

«20» 06 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



SAS au Capital de 1.254.040 €
2237, Avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES

Tél. (33) 04 50 58 02 37 - Fax (33) 04 50 93 78 60
Siret 605 620 442 00034 APE 3250A

Инструкция по Применению на Медицинское Изделие

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии,
производства ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Instruction for Use of the Medical Device

Guide Sleeve Anthogyr for guided surgery,
manufactured by ANTHOGYR SAS, France

Le soussigné M^e GRANGE..... associé de
la SCP Mont Blanc Office, notaires à
SALLANCHES (Haute-Savoie), atteste que la
signature ci-dessus a été apposée devant moi
par DUTHIL Jérôme



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, в вариантах исполнения:

1. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, диаметр 2.0 мм (3 шт./уп.)
2. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, диаметр 2.0 мм (5 шт./уп.)
3. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (1 шт./уп.)
4. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (4 шт./уп.)
5. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (10 шт./уп.)
6. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 4.2 мм (1 шт./уп.)
7. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 4.2 мм (4 шт./уп.)
8. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 4.2 мм (10 шт./уп.)
9. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 5.0 мм (1 шт./уп.)
10. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 5.0 мм (4 шт./уп.)
11. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 5.0 мм (10 шт./уп.)

Комплект поставки:

1. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии – 1 уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие используется для визуального или физического контроля во время подготовки ложа имплантата и/или установки дентального имплантата или протеза методом навигационной хирургии.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания:

Изделие используется во время подготовки ложа имплантата или установки имплантата и предназначено для визуального или физического контроля положения, глубины и направления отверстия для установки имплантата либо самого имплантата.

3.2 Противопоказания:

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам используемых материалов (нержавеющая сталь).

3.3 Предупреждения:

- Продукты должны быть защищены от вдыхания или проглатывания при выполнении манипуляций в ротовой полости. Попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфицированию или случайному травмированию.

- Не использовать поврежденные, корродированные инструменты. Всегда проверять инструменты перед использованием.
- Не превышать максимальное количество применений изделия, указанное в разделе «Срок службы и срок хранения».
- Избегать области канала нижнечелюстного нерва во время подготовки ложа имплантата и установки имплантата. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии.

Особые предупреждения:

- При вставке или извлечении сверла из втулки сверло не должно находиться в повернутом положении. Это может привести к повреждению сверла и/или втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии, а также к закупорке.
- Сверла с направляющими можно использовать только в сочетании с соответствующими втулками и/или ложками, вставленными в направляющие. Перед каждой хирургической процедурой проверять втулки для сверл на предмет эксплуатационной безопасности. Перед каждой хирургической процедурой проверять регулировку, ориентацию и устойчивость втулок шаблонных в их гнездах, а также положение направляющей.
- Убедиться, что ложка правильно расположена внутри втулки, вставленной в направляющую для сверления.
- Для введения фиксирующего штифта поместить направитель (на зубы или слизистые оболочки), создать лунку для штифта, просверлив соответствующим сверлом соответствующую втулку до упора, вставить и ввинтить штифт во втулку.
- Избегать приложения радиальной нагрузки ко втулкам, чтобы убедиться, что они должным образом удерживаются в направляющей.

3.4 Меры предосторожности при клиническом применении:

- Убедиться, что все инструменты стерильны.
- Проверять инструменты перед использованием. Никогда не использовать потенциально загрязненные компоненты.
- Обращаться с режущими инструментами осторожно, чтобы не пораниться.
 - Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии предназначены только для одноразового применения: не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Риск инфицирования и нарушения функциональных поверхностей.

3.5 Побочные эффекты и остаточные риски:

Клинический результат стоматологической процедуры зависит от различных факторов. Перечисленные ниже остаточные риски и возможные побочные эффекты связаны с использованием инструментов и могут привести к необходимости дополнительного стоматологического лечения.

Остаточные риски:

- вероятность проглатывания / вдыхания деталей малого размера во время процедуры;
- гиперчувствительность / аллергическая реакция;
- нарушения прикуса / жевания / дикции;

- кровотечение;
- уплотнение костной ткани;
- повреждение десны;
- повреждение соседнего зуба / зуба-антагониста;
- более длительное время восстановления / заживления, чем ожидалось;
- повторное посещение стоматологической клиники;
- дискомфорт;
- вероятность хирургической эксплантации имплантата;
- вероятность превышения ожидаемой продолжительности хирургической операции;
- дополнительное лечение в стоматологической клинике;
- гиперплазия;
- повреждение кости;
- потеря имплантата;
- местная или системная инфекция (в т.ч. периимплантит, периодонтит, гингивит, свищ);
- раздражение / воспаление;
- местный болевой синдром;
- потеря протезного компонента;
- повреждения нерва с потенциалом развития хронического болевого синдрома;
- парестезия, дизестезия;
- эстетически неудовлетворительный результат;
- перфорация синуса;
- отек.

Побочные эффекты:

- отек;
- местное воспаление;
- кровоподтек;
- резорбция верхнечелюстного / нижнечелюстного гребня альвеолярного отростка;
- местная инфекция;
- незначительное кровотечение.

4. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

Следует учитывать, что только инструменты Anthogyr допускается использовать с иными компонентами системы имплантатов Anthogyr с соответствующим соединением и размером.

Каждый инструмент для навигационной хирургии направляется только по одному диаметру втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии. Цветная маркировочная точка на инструменте соответствует совместимой втулке. Цвет маркировочной точки идентичен цвету втулки:

Цвет маркировки направляемого инструмента	Наименование подходящей втулки
Инструмент для навигационной хирургии с голубой точкой	Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии Ø3.6
Инструмент для навигационной хирургии с фиолетовой точкой	Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии Ø4.2

Инструмент для навигационной хирургии с коричневой точкой	Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии Ø5.0
--	--

Таблица: Цвет маркировки направляемого инструмента

Совместимый направляемый инструмент должен быть зарегистрирован в Российской Федерации в установленном порядке.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Потенциальный потребитель: Хирургические инструменты Anthogyr используются стоматологами и челюстно-лицевыми хирургами. Врачи должны пройти обучение имплантации и/или ортопедическим методам и иметь оборудование для процедур такого типа.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

6. ОПИСАНИЕ

Описание Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии

6.1. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина

Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии, для пина (см. изображение ниже) поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового использования.



Изображение: Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина.

Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии, для пина выпускаются только с одним диаметром (2.0 мм). Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии, для пина имеют лазерную маркировку диаметра.

Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии, для пина поставляются в двух вариантах фасовки: 3 штуки в упаковке и 5 штук в упаковке:

1. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, диаметр 2.0 мм (3 шт./уп.)
2. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, диаметр 2.0 мм (5 шт./уп.)

Комплект поставки:

- 1) Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии – 1 уп.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии

Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии (см. изображение ниже) предоставляются с тремя диаметрами. Выбор диаметра втулки шаблонной для

навигационной хирургии должен быть сделан на этапе планирования в зависимости от используемого имплантата и анатомических особенностей пациента. Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии имеют цветовую маркировку, позволяющую легко различать их.

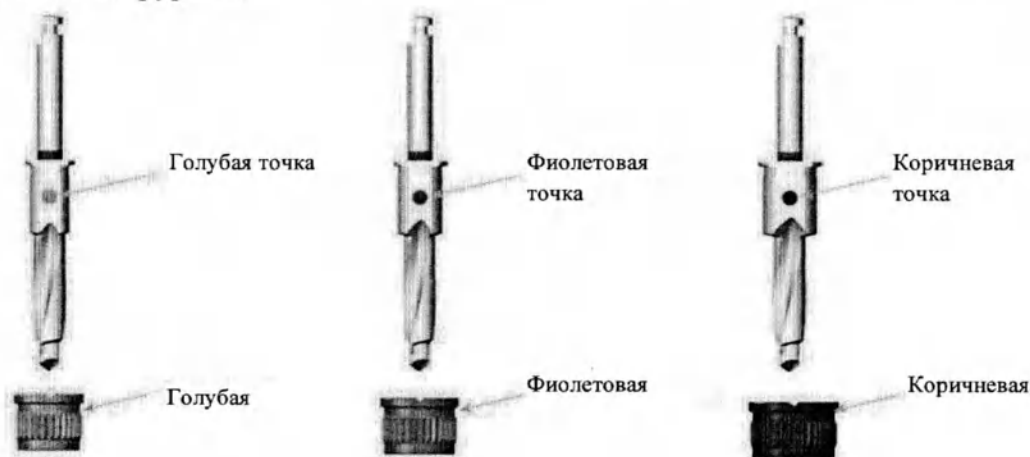
- Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм – голубого цвета;
- Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 4.2 мм – фиолетового цвета;
- Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 5.0 мм – коричневого цвета.

Втулки разработаны с функцией предотвращения вращения и индикацией ориентации, чтобы сориентировать трехлепестковое соединение имплантата в соответствии с планировкой.



Изображение: Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии.

Каждый направляющий инструмент предназначен для введения только в один диаметр втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии. Цветная точка на каждом инструменте указывает на совместимую втулку шаблонную Anthogyr для навигационной хирургии. Цвет точки соответствует цвету втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии.



Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии поставляются нестерильными и предназначены только для однократного использования.

Втулки шаблонные Anthogyr для навигационной хирургии поставляются в трех вариантах фасовки: 1 штука в упаковке, 4 штуки в упаковке и 10 штук в упаковке:

1. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (1 шт./уп.)
2. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (4 шт./уп.)
3. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (10 шт./уп.)
4. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 4.2 мм (1 шт./уп.)
5. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 4.2 мм (4 шт./уп.)
6. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 4.2 мм (10 шт./уп.)
7. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 5.0 мм (1 шт./уп.)
8. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 5.0 мм (4 шт./уп.)
9. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 5.0 мм (10 шт./уп.)

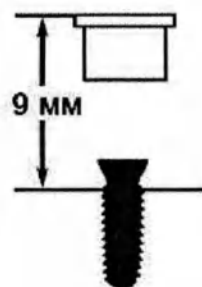
Комплект поставки:

- 1) Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии – 1 уп.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии применяется с инструментами соответствующего диаметра и цветовой кодировки для создания отверстия в кости и инструментами для установки имплантата. Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии позволяет создать отверстие заранее запланированной глубины, диаметра и препятствует изменению оси сверления и установки имплантата.

В результате планирования хирургической операции по шаблонам при помощи компьютерной томографии и оптического сканирования поверхности ротовой полости создается индивидуальный стоматологический 3D-шаблон для пациента с отверстиями для втулок шаблонных Anthogyr для навигационной хирургии. Специальное программное обеспечение определяет, каким образом будет напечатан шаблон. Далее происходит процесс печати. Изготовленный хирургический шаблон нельзя использовать отдельно. Перед операцией в шаблоне необходимо закрепить металлические направляющие втулки соответствующих диаметров. Направляющие втулки предназначены для ручной установки в шаблон. Они должны располагаться на 9 мм выше тела имплантата, как показано на изображении ниже:



Изображение: расположение Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии по отношению к телу имплантата.

Это расстояние учитывается в программном обеспечении и всегда должно соблюдаться. В ходе операции инструмент для создания отверстия для имплантата или инструмент для фиксации шаблона работает только во взаимодействии со втулкой, которая ограничивает действие инструмента в заранее спланированных координатах и на заранее определенную глубину.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица: Технические характеристики

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина		
Наименование	Характеристика	Значение
Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, Ø2.0 	Ширина изделия	6,8 мм ± 0,20
	Высота изделия	6,0 мм ± 0,20
	Внутренний диаметр	2,0 мм ± 0,10
	Твердость	640–710 HV (твердость по Виккерсу)
	Масса, ± 5%	0,70 г
Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии		
Наименование	Характеристика	Значение
Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, Ø3.6 	Ширина изделия	5,8 мм ± 0,10
	Высота изделия	4,5 мм ± 0,10
	Внутренний диаметр	3,6 мм ± 0,10
	Твердость	640–710 HV (твердость по Виккерсу)
	Масса, ± 5%	0,29

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, Ø4.2 	Ширина изделия	6,4 мм ± 0,20
	Высота изделия	4,5 мм ± 0,10
	Внутренний диаметр	4,2 мм ± 0,10
	Твердость	640–710 HV (твердость по Виккерсу)
	Масса, ± 5%	0,34
Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, Ø5.0 	Ширина изделия	7,2 мм ± 0,20
	Высота изделия	4,5 мм ± 0,10
	Внутренний диаметр	5,0 мм ± 0,10
	Твердость	640–710 HV (твердость по Виккерсу)
	Масса, ± 5%	0,40

9. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии» отсутствуют.

10. СРОК СЛУЖБЫ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок службы ограничивается одноразовым применением.

Срок хранения – неограничен.

11. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

11.1. Рекомендации и предупреждения

Все протоколы очистки и стерилизации должны выполняться только должным образом обученным и защищенным лицом с соблюдением всех применимых правил. Чтобы избежать риска заражения или травмы, им обязательно носить защитную одежду (маску, перчатки и защитные очки).

Все протоколы очистки и стерилизации должны быть адаптированы к риску заражения. Пользователь или медицинский персонал должен убедиться, что реализуемый протокол обеспечивает достижение стерильности. Протокол должен устранить все

химические и органические остатки на обработанном изделии (также, в частности, позаботиться о тщательном ополаскивании использованных продуктов).

Чтобы не повредить компоненты, необходимо использовать только средства для очистки и обеззараживания, совместимые с различными комбинациями обрабатываемых материалов.

Растворы моющих средств должны иметь нейтральный или слабощелочной pH.

Протоколы очистки и стерилизации, представленные в этом руководстве, одобрены Anthogyr. Протоколы, предшествующие этому документу, устарели и заменены протоколами, приведенными в этом руководстве.

Другие протоколы или моющие средства могут быть эквивалентны тем, которые предлагаются в этом руководстве; они должны быть одобрены пользователем.

В случае противоречия с национальными рекомендациями национальные рекомендации заменяют протоколы, предложенные Anthogyr.

Предупреждение!

Все одноразовые изделия, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы перед использованием в полости рта.

Для всех материалов использование перекиси водорода (H₂O₂) формально запрещено; существует риск химической реакции.

Не использовать вещества, способные связывать белки (спирт, альдегиды и т.д.).

11.2. Очистка

Изделие поставляется нестерильным. Изделие подлежит очистке и дезинфекции перед применением. Не использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Перед обработкой извлечь изделие из упаковки. После проведения стерилизации необходимо соблюдать правила асептики.

11.2.1. Автоматическая очистка

Автоматическая очистка должна выполняться с использованием соответствующей термической моечно-дезинфицирующей машины в соответствии со стандартом ISO 15883-1 и в соответствии со следующей программой. Это может варьироваться в зависимости от типа используемой машины; см. инструкции производителя.

ПРОТОКОЛ №7:

Цикл	Минимальное время	Минимальная температура	Тип моющего средства / Вода
Предварительная очистка	2 мин	холодная (<45°C)	Водопроводная вода
Моющее средство	5 мин	с подогревом (50 – 60°C)	Ферментное моющее средство
Нейтрализация	1 мин	холодная (<45°C)	Нейтрализатор
Промывка	1 мин	холодная (<45°C)	Водопроводная вода
Термическое ополаскивание	5 мин	с подогревом (90°C)	Сверхчистая вода
Сушка	10 мин	с подогревом (60°C)	Нет данных

11.3. Стерилизация

А. Подготовка и сборка

Поместить изделие отдельно или комплект в запечатанный стерилизационный пакет в соответствии со стандартом ISO11607-1, приспособленный для стерилизации в автоклаве.

Следовать рекомендациям и инструкциям производителя автоклава по применению и обслуживанию.

В. Стерилизация в автоклаве

Anthogyr рекомендует автоклавную стерилизацию класса В в соответствии со

стандартом NF EN 13060 для всех изделий с логотипом .

Изделия не следует стерилизовать без предварительной очистки.

Изделие для стерилизации должно быть одобрено и соответствовать применимым стандартам. Следует соблюдать рекомендации производителя и инструкции по применению.

- Запустите цикл стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

Параметры стерилизации	Минимальное время сушки
135°C (-1°C / 2°C) минимум в течение 3 минут	10 минут

- Дать остыть до комнатной температуры в течение примерно 10 минут.

- Укажите на упаковке дату стерилизации и срок годности в соответствии с данными производителя упаковки (не более 1 месяца).

11.4. Качество воды

Необходимо контролировать количество воды, используемой для очистки, разбавления моющих средств и ополаскивания. Рекомендуется использовать очищенную воду (сверхчистую или высокоочищенную воду) в соответствии с требованиями местной фармакопеи.

Например:

Свойства	Предельные значения по Европейской фармакопеи
Проводимость	< 1,3 мкСм / см при 25 ° C
Бактерии	< 10 КОЕ / 100 мл
Эндотоксины	< 0,25 EU / мл

11.5. Продукты и моющие средства

Компания Anthogyr использовала следующие продукты и моющие средства при утверждении различных протоколов. Однако, допускается использовать иные продукты и моющие средства, имеющиеся в наличии. Ответственность за одобрение этих продуктов лежит на пользователе.

Автоматическая очистка

Ферментное моющее средство: Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) в концентрации 2 мл/л.

Нейтрализатор: Neodisher Z Dental (DrWeigert) в концентрации 1 мл/л.

12. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Название
NF EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
NF EN 1639	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты
NF EN ISO10993-1/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: руководство для выбора испытаний
NF EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: Методы in vitro
NF EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
NF EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: основные требования
NF EN 62366	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
NF EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия

13. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Маркировка Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии, для пина на примере Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, диаметр 2.0 мм (3 шт./уп.) представлена ниже:

axiom

Anthogyr
 2237, Avenue André Lasquin
 74700 SALLANCHES - FRANCE
 MADE IN FRANCE

 ifu.anthogyr.com

de HÜLSE FIXATIONSSTIFT Ø2.0 (X3)
 it GUAINA PERNO Ø2.0 (X3)
 es CASQUILLOS DE PERNO Ø2.0 (X3)
 pt CASQUILHOS PARA PINOS Ø2.0(X3)

MD
CE

REF OPFPSL20-3  YYYY-MM-DD

LOT XXXXX

Qty.: 3 LLAFR031_00

   135°C 555

Rx only 

(01)XXXXXXXXXXXX(11)YYMMDD(10)XXXXX

en PIN SLEEVE Ø2.0 (x3)
 fr DOUILLE DE CLAVETTE Ø2.0 (X3)

- Маркировка «Производитель»
- Маркировка «Обратитесь к инструкции по применению»
- Наименование МИ
- Маркировка «Медицинское изделие»
- Маркировка CE
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Номер партии»
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не допускать воздействия солнечного света»
- Маркировка «Подлежит стерилизации паром (в автоклаве) при указанной температуре»
- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениям»
- Количество
- QR-код

Маркировка Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии на примере Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (1 шт./уп.) представлена ниже:



- Маркировка «Производитель»
- Маркировка «Обратитесь к инструкции по применению»
- Наименование МИ
- Маркировка «Медицинское изделие»
- Маркировка CE
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Номер партии»
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не допускать воздействия солнечного света»
- Маркировка «Стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре»
- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениям»
- QR-код

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Пример русскоязычного стикера для Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, диаметр 2.0 мм (3 шт./уп.):

Артикул: OPFPSL20-3

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, для пина, диаметр 2.0 мм (3 шт./уп.)

РУ №: РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx



straumann.ru/IFU

Изготовитель: ANTHOGRYR SAS («Антожир САС»), 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)

Импортер: ООО «Штрауманн», Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Номер партии: XXXXX

Дата производства: XX-XX-XXXX



Пример русскоязычного стикера для Втулки шаблонной Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (1 шт./уп.):

Артикул: OPGS36

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии, диаметр 3.6 мм (1 шт./уп.)

РУ №: РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx



straumann.ru/IFU

Изготовитель: ANTHOGRYR SAS («Антожир САС»), 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)

Импортер: ООО «Штрауманн», Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Номер партии: XXXXX

Дата производства: XX-XX-XXXX



Примечание: номер артикула и наименование варианта исполнения медицинского изделия на русскоязычном стикере заполняются в соответствии с номером артикула и наименованием

варианта исполнения медицинского изделия согласно данным выписке из технической документации.

Описание символов маркировки представлено в таблице ниже:

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Маркировка CE
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Осторожно: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия только стоматологами или по их заказу

	QR-код, в котором зашифрован UDI-код изделия (уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения). Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и номер партии (LOT) конкретного изделия).
---	---

14. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Хранить в чистом, сухом месте при температуре: от +22°C до +27°C

При влажности: не более 60%

При атмосферном давлении: 84 - 106,7 кПа

Условия транспортировки:

Чтобы обеспечить целостность деталей, рекомендуется хранить их в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Транспортировка возможна при температуре: от -50°C до +50°C

При влажности: не более 80%

При атмосферном давлении: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации:

Работа с медицинским изделием должна проводиться в стоматологических клиниках, в стандартных для таких помещений условиях:

Температура: от +17°C до +23°C

Влажность: от 40% до 60%

При атмосферном давлении: 84 - 106,7 кПа

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют во время эксплуатации, и устойчивы в следующих условиях:

Температура: от +32°C до 42°C

Влажность: не более 100%

При атмосферном давлении: 84 - 106,7 кПа

16. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

17. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии является изделием одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Не применимо. Программное обеспечение для данных медицинских изделий отсутствует.

19. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

Компания Anthogyr предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

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

Срок службы ограничивается одноразовым применением. Срок хранения – неограничен.

20. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

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

Тел.: +7 (495) 139-74-74

e-mail: reginfo@straumann.com

/штамп:
**«Антожир» акционерное общество с уставным
капиталом 1 254 040 евро
2237, авеню Андре Ласкин,
74700 САЛЛАНШ
(33) 04 50 58 02 37 – Факс (33) 04 50 93 78 60
ИНН 605 620 442 00034 КПП 3250А/**

[Штамп:

**Я, нижеподписавшийся, г-н Гранж (Grange), член товарищества нотариусов «Монблан Офис» в
САЛЛАНШЕ (От-Савуа), свидетельствует, что вышеуказанная подпись проставлена в моем
присутствии г-ном Жеромом Дютилем (Jerome Duthil)]**

/подписано/

<Печать:

**Г-н Бенуа ГРАНЖ, Нотариус * 747000, САЛЛАНШ, рю Пеллиссье, 333 (333 rue Pellissier 74700
SALLANCHES)>**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **49-2541**

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **20** лист(а)(ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

