

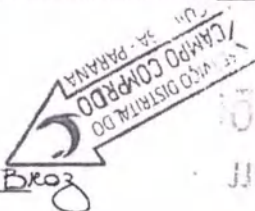
Name of company: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA

Quality Management and Regulatory Affairs Director: Marina Braz

Date: Tuesday, August 13, 2024

вторник, 13 августа 2024 г.

Signature and stamp: marina m. Braz



00.489.050/0001-84

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

AV. IUSCELINO KUBITSCHEK DE OLIVEIRA, 3291

CEP: 81270-200 - CIC

CURITIBA - PR

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения

Версия 2.0

INSTRUCTIONS FOR USE

ON THE MEDICAL DEVICE:

IMPLANT IMPRESSION COPING NON-STERILE DISPOSABLE IN
VERSION

Version 2.0



Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	2
2.	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4.	Показания к применению медицинского изделия	3
5.	Противопоказания к применению медицинского изделия	3
6.	Побочные эффекты применения медицинского изделия	4
7.	Меры предосторожности	4
8.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
9.	Область применения медицинского изделия	4
10.	Комплектность поставки медицинского изделия	5
11.	Принцип действия медицинского изделия	6
12.	Описание, технические и функциональные характеристики медицинского изделия	6
12.1	Трансферы слепочные для тонких имплантатов GM	6
12.2	Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов	11
13.	Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие	15
14.	Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека	15
15.	Материалы изготовления медицинского изделия, имеющие контакт с организмом человека	16
16.	Маркировка медицинского изделия	17
17.	Сведения о стерилизации медицинского изделия	18
18.	Способ применения	19
18.1	Метод открытой ложки	19
18.2	Метод закрытой ложки	20
19.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	20
19.1	Условия эксплуатации	20
19.2	Условия транспортирования	20
19.3	Условия хранения	21
20.	Срок годности	21
21.	Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия	21
22.	Гарантийные обязательства	21
23.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	22
24.	Сведения об Уполномоченном представителе производителя	23

1. Наименование медицинского изделия

Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения:¹

1. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки, с прямым интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING CLOSED TRAY), артикул: 108.203, в составе:²
 - Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки, с прямым интерфейсом – 1 шт.
 - Колпачок слепочный – 2 шт.
 - Винт – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с прямым интерфейсом (NGM EXACT IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.204, в составе:³
 - Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с прямым интерфейсом – 1 шт.
 - Винт – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с ротационным интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.206, в составе:⁴
 - Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с ротационным интерфейсом – 1 шт.
 - Винт – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING), артикул: 108.186, в составе:⁵
 - Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов, с прямым интерфейсом – 1 шт.
 - Колпачок слепочный – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING (LONG)), артикул: 108.187, в составе:⁶
 - Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный, с прямым интерфейсом – 1 шт.
 - Колпачок слепочный – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

¹ - далее по тексту возможны наименования медицинского изделия: «Трансферы», «Трансферы слепочные нестерильные одноразовые», «Слепочные трансферы»

² - далее по тексту возможно наименование медицинского изделия: «артикул 108.203», «Трансферы слепочные для тонких имплантатов», «Трансферы слепочные для тонких имплантатов для закрытой ложки»

³ - далее по тексту возможно наименование медицинского изделия: «артикул 108.204», «Трансферы слепочные для тонких имплантатов», «Трансферы слепочные для тонких имплантатов для открытой ложки»

⁴ - далее по тексту возможно наименование медицинского изделия: «артикул 108.206», «Трансферы слепочные для тонких имплантатов», «Трансферы слепочные для тонких имплантатов для открытой ложки»

⁵ - далее по тексту возможно наименование медицинского изделия: «артикул 108.186», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для открытой и закрытой ложки»

⁶ - далее по тексту возможно наименование медицинского изделия: «артикул 108.187», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для открытой и закрытой ложки»

6. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов для открытой ложки, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING), артикул: 108.188, в составе:⁷
- Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов для открытой ложки, с прямым интерфейсом – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный для открытой ложки, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING (LONG), артикул: 108.189, в составе:⁸
- Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный для открытой ложки, с прямым интерфейсом – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

В отношении разработчика и производителя медицинского изделия:

«JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA», Бразилия

Фирменное наименование: «NEODENT»

Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba- Paraná, PR Brazil (Бразилия)

Тел.: +55 41 2169 4000, E-mail: ME.BR.RegInfo@neodent.com

В отношении места производства медицинского изделия:

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

Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba- Paraná, PR Brazil (Бразилия)

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Медицинское изделие предназначено для использования в стоматологических процедурах с целью воспроизведения положения и ориентации установленных имплантатов путем моделирования трехмерного положения имплантата, установленного во рту, техниками открытой и закрытой ложки.

4. Показания к применению медицинского изделия

Изделие предназначено для передачи положения и ориентации имплантата, устанавливаемого в ротовой полости.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказано при недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата, а также пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титановому сплаву Ti6Al4V-ELI и полиоксиметилену (ПОМ-С).

⁷ - далее по тексту возможно наименование медицинского изделия: «артикул 108.188», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для открытой ложки»

⁸ - далее по тексту возможно наименование медицинского изделия: «артикул 108.189», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов», «Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для открытой ложки»

6. Побочные эффекты применения медицинского изделия

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению нежелательных явлений не ожидается.

7. Меры предосторожности

- Медицинские изделия должны использовать только квалифицированные стоматологи-ортопеды и врачи зуботехнической лаборатории.
- При работе врач работает в очках и перчатках.
- Медицинские изделия предназначены для одноразового применения.
- При применении медицинские изделия подлежат стерилизации (см. раздел 20 настоящего документа).
- Не используйте медицинское изделие, если была нарушена целостность упаковки.
- Не используйте медицинское изделие, если нарушена целостность изделия (наличие сколов, трещин или иных дефектов).
- Использование медицинского изделия не по назначению может привести к травме пациента или врача. Не используйте изделия не по назначению.
- Перед применением медицинского изделия обратитесь к инструкции по применению.
- При закреплении трансфера винтом не следует применять усилие более 10 Н*см.
- Перед процедурой снятия слепка убедитесь, что слепочные трансферы надежно закреплены, не закрепленное медицинское изделие может привести к аспирации.
- Медицинское изделие используется совместно с компонентами ортопедическими и инструментами только производства JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA, Бразилия или с совместимыми изделиями (см. раздел 15). Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются стоматологи, стоматологи-ортопеды и врачи зуботехнической лаборатории (зубные техники), прошедшие соответствующую подготовку и овладевшие методиками применяемые в имплантологии в соответствии с показаниями к их применению, общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, при соблюдении требований и норм охраны труда, правил техники безопасности.

Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

9. Область применения медицинского изделия

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях государственных или частных стоматологических клиник, стоматологических кабинетов/отделений других лечебно-профилактических учреждений, а также в условиях зуботехнических лабораториях.

10. Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие нестерильно, выпускается в потребительской упаковке: нестерильный блистер и картонная коробка. В комплект поставки медицинского изделия входит трансфер, инструкция по применению. Слепочный колпачок имеется у артикулов 108.203, 108.186, 108.187. Винт имеется у артикулов 108.203, 108.204, 108.206, у артикулов 108.186, 108.187, 108.188, 108.189 винт отдельно не поставляется, а идет уже в сборке с трансфером. Различия в комплектности медицинского изделия представлена в Таблице 1.

Таблица №1. Различие в комплектности трансферов слепочных нестерильных одноразовых

Вариант исполнения	В комплект поставки входит		
	Трансфер и винт отдельно	Трансфер в сборке с винтом	Колпачок
Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки, с прямым интерфейсом (артикул: 108.203)	+	-	+
Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с прямым интерфейсом (артикул: 108.204)	+	-	-
Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с ротационным интерфейсом (артикул: 108.206)	+	-	-
Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов, с прямым интерфейсом (артикул: 108.186)	-	+	+
Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный, с прямым	-	+	+

интерфейсом (артикул: 108.187)			
Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов для открытой ложки, с прямым интерфейсом (артикул: 108.188)	-	+	-
Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный для открытой ложки, с прямым интерфейсом (артикул: 108.189)	-	+	-

11. Принцип действия медицинского изделия

Слепочный трансфер:

Участствует в создании слепка и полной модели зубного ряда. Обеспечивает получение точного положения дентального имплантата на модели в зуботехнической лаборатории.

Минимизирует погрешность расположения вживленных компонентов и сокращает риск ошибки при конструировании модели.

Винт для слепочного трансфера:

Винт обеспечивает прикрепление слепочного трансфера к дентальному имплантату для процедуры снятия слепка. Изделие передает линейную силу на слепочный трансфер и дентального имплантата, тем самым скрепляя их вместе. При вкручивании винта, приложенный крутящий момент передается на резьбу винта и на внутреннюю резьбу дентального имплантата или на их аналоги.

Колпачок для позиционирования:

При использовании метода закрытой ложки позиционирующий колпачок надевается на слепочный трансфер для процедуры формования и выполняет функцию повышения точности протезирования слепочного трансфера на гипсовой модели зубного ряда.

12. Описание, технические и функциональные характеристики медицинского изделия

12.1 Трансферы слепочные для тонких имплантатов GM

1. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки, с ротационным интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING CLOSED TRAY), артикул: 108.203;

2. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с прямым интерфейсом (NGM EXACT IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.204;

3. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с ротационным интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.206;

Медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в области дентальной имплантологии, прошедшими специальную подготовку по технологии CAD/CAM.

Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM, артикулы: 108.203, 108.204, 108.206 имеют следующие интерфейсы:

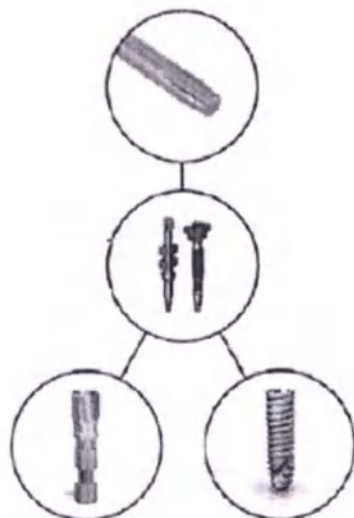


Рисунок №1. Интерфейсы слепочных трансферов для имплантатов.

Трансферы слепочные для тонких имплантатов GM доступны для получения оттисков методом открытой или закрытой ложки.

Медицинское изделие изготовлено из титанового сплава и имеют цилиндрическую форму с вогнутыми гранями, поставляются с винтом, изготовленным также из титанового сплава. Винт имеет интерфейс NEO для применения крутящего момента с соответствующими соединениями. Винт используется для фиксации слепочного трансфера на имплантате во время формования и для фиксации слепочного трансфера на аналоге при изготовлении гипсовой модели.

Винт слепочного трансфера для фиксации (рис. 2):



Рисунок №2. Винты для Трансферов слепочных для тонких имплантатов GM

Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки (артикулы 108.204, 108.206) выпускаются с антиротационным (прямым) и ротационным интерфейсами и имеют верхнюю часть с сохраняемой геометрией, с плоскими гранями и каналами для ограничения перемещения в оттисковом материале (рис. 3).



Рисунок №3. Плоские грани и канал — Трансферы слепочные для тонких имплантатов GM для открытой ложки.



Рисунок №4. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки: ротационный и антиротационный (прямой) интерфейсы

Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки (артикул 108.203) доступен с антиротационным (прямым) интерфейсом, предотвращающим вращение. Он поставляется с колпачком-позиционером, изготовленным из полимера фиолетового цвета, которые надеваются на верхний конец слепочного трансфера. Положение «колпачка» также указывается с помощью интерфейса протеза. Он выполняет функцию повышения точности протезирования слепочного трансфера на модели.



Рисунок №5. Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки:
антиротационный (прямой) интерфейс

Трансферы слепочные для тонких имплантатов GM предназначены для кратковременного использования и должны устанавливаться в полости рта, поверх имплантата, только во время процедуры снятия оттиска. После формования они должны быть удалены и использованы в процессе изготовления гипсовой модели. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования и поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать согласно разделу 17 данного документа.

В таблице №2 представлены технические и функциональные характеристики медицинского изделия в вариантах исполнения:

- Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки, с прямым интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING CLOSED TRAY), артикул: 108.203;
- Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с прямым интерфейсом (NGM EXACT IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.204;
- Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с ротационным интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.206

Таблица № 2.

№	Наименование медицинского изделия и варианта исполнения	Фотографическое изображение	Диаметр входного отверстия для винта (мм) (± 0,50)	Длина трансфера (мм) (± 0,10)	Масса брутто, (г)
1	Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для закрытой ложки, с прямым интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING CLOSED TRAY), артикул: 108.203		3,50	18,25	0,54±0,11

2	Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с прямым интерфейсом (NGM EXACT IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.204		3,50	14,75	0,61±0,12
3	Трансфер слепочный для тонких имплантатов GM для открытой ложки, с ротационным интерфейсом (NGM IMPLANT IMPRESSION COPING OPEN TRAY), артикул: 108.206		3,50	13,00	0,60±0,12

Технические и функциональные характеристики винтов представлены в таблице 3.

Таблица №3.

№	Винт Вариант исполнения	Диаметр винта (мм) (± 0,05)	Длина винта (мм) (± 0,10)	Тип резьбы	Максимально усилие затягивания	Масса брутто, (г)
1	Для метода закрытой ложки: артикул 108.203	2,20	19,70	М 1.4	10 Н*см	0,13±0,03
2	Для метода открытой ложки: Артикул 108.204 Артикул 108.206	2,80	23,50			0,24±0,05

На данное медицинское изделие не проводились испытания на усталостную прочность, данная характеристика не нормирована в связи с отсутствием окклюзии.

Технические и функциональные характеристики колпачка представлены в таблице 4.

Таблица №4

№	Наименование компонента	Высота колпачка (мм) (± 0,05)	Ширина колпачка (мм) (± 0,05)	Длина колпачка (мм) (± 0,05)	Масса брутто, (г)
1	Колпачок трансфера	3,25	2,60	6,30	0,06±0,01

12.2 Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов

Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения:

1. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING), артикул: 108.186;

2. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING (LONG)), артикул: 108.187;

3. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов для открытой ложки, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING), артикул: 108.188;

4. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный для открытой ложки, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING (LONG)), артикул: 108.189.

Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов, артикулы: 108.186, 108.187, 108.188, 108.189 имеют следующие интерфейсы:

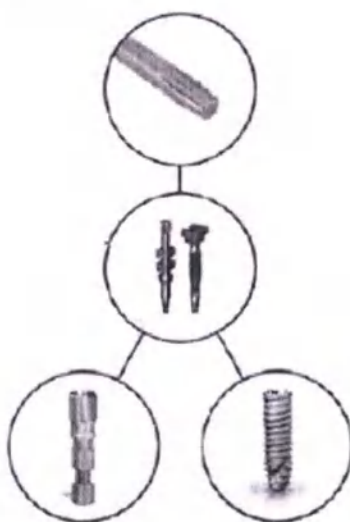


Рисунок №6. Интерфейсы Трансферов слепочных для циркониевых имплантатов.

Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов доступны для получения оттисков методом открытой или закрытой ложки, также слепочные трансферы могут быть стандартной длины и удлиненные.

Медицинское изделие изготовлено из титанового сплава и имеют цилиндрическую форму с вогнутыми гранями, поставляются с винтом, сделанным из того же материала.

Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для открытой ложки (артикулы 108.188, 108.189) выпускаются с антиротационным (прямым) интерфейсом и имеют верхнюю часть с сохраняемой геометрией, с плоскими гранями и каналами для ограничения перемещения в оттисковом материале (рис. 7).



Рисунок №7. Плоские грани и канал — Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для открытой ложки.



Рисунок №8. Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для открытой: антиротационный интерфейс

Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для закрытой ложки (артикулы 108.186, 108.187) доступны с антиротационным (прямым) интерфейсом. При использовании метода закрытой ложки позиционирующий колпачок надевается на слепочный трансфер для процедуры формования и выполняет функцию повышения точности протезирования слепочного трансфера на модели.



Рисунок №9. Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов для закрытой ложки: антиротационный интерфейс

Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов предназначены для кратковременного использования и должны устанавливаться в полости рта, поверх имплантата, только во время процедуры снятия оттиска. После формирования они должны быть удалены и использованы в процессе изготовления гипсовой модели. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования и поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать согласно разделу 17 данного документа.

В таблице №5 представлены технические и функциональные характеристики медицинского изделия в вариантах исполнения:

- Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING), артикул: 108.186;
- Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING (LONG)), артикул: 108.187;
- Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов для открытой ложки, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING), артикул: 108.188;
- Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный для открытой ложки, с прямым интерфейсом ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING (LONG), артикул: 108.189

Таблица №5

№	Наименование медицинского изделия и варианта исполнения	Фотографическое изображение	Диаметр входного отверстия для винта (мм) ($\pm 0,50$)	Длина трансфера (мм) ($\pm 0,50$)	Масса брутто, (г)
1	Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING), артикул: 108.186		2,30	14,70	0,54 $\pm$ 0,11
2	Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов длинный, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT IMPRESSION COPING (LONG)), артикул: 108.187		2,30	18,70	0,71 $\pm$ 0,14

3	Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов для открытой ложки, с прямым интерфейсом (ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING), артикул: 108.188		2,30	14,70	0,83±0,17
4	Трансфер слепочный циркониевый длинный для открытой ложки, с прямым интерфейсом ZIRCONIA IMPLANT EXACT OPEN-TRAY IMPRESSION COPING (LONG), артикул: 108.189		2,30	18,70	1,00±0,20

Технические и функциональные характеристики винтов представлены в таблице №6.

Таблица №6

№	Винт Вариант исполнения	Длина винта (мм) (± 0,50)	Диаметр винта (мм) (± 0,50)	Тип резьбы	Усилие затягивания	Масса брутто, (г)		
1	Для метода закрытой ложки: Артикул 108.186	17,00	2,20	M1,6	10 Н*см	0,13±0,03		
	Артикул 108.187	21,00				0,17±0,03		
2	Для метода открытой ложки: Артикул 108.188	25,00	2,80					0,28±0,06
	Артикул 108.189	29,00						0,32±0,06

На данное медицинское изделие не проводились испытания на усталостную прочность, данная характеристика не нормирована в связи с отсутствием окклюзии.

Технические и функциональные характеристики колпачка представлены в таблице №7.

Таблица №7

№	Наименование компонента	Высота колпачка (мм) (± 0,50)	Ширина колпачка (мм) (± 0,50)	Длина колпачка (мм) (± 0,50)	Масса брутто, (г)
1	Колпачок трансфера	3,25	2,60	6,30	0,06±0,01

13. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделий

Трансферы слепочные для тонких имплантатов совместимы с имплантатами GM (ПУ №ПЗН 2018/7251 от 01.06.2022) производства «JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA», Бразилия

Трансферы слепочные для циркониевых имплантатов совместимы с имплантатами⁹ серии ZIRCONIA производства «JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA», Бразилия

Отвертка стоматологическая ручная, варианты исполнения: Отвертка стоматологическая ручная Neo короткая; Отвертка стоматологическая ручная Neo длинная; Отвертка стоматологическая ручная Neo средняя; Отвертка стоматологическая ручная для трансфера для закрытой ложки (ПУ №ПЗН 2020/11012 от 26 июня 2020 года) производства «JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA», Бразилия

Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam, Primescan Connect с принадлежностями (ПУ ПЗН 2019/9420 от 05 июня 2023 года) производства «SIRONA Dental Systems GmbH», Германия

14. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека (в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1) приведены в таблице 8.

Таблица №8

№	Наименование медицинского изделия и его функциональных частей	Место, вид, продолжительность контакта медицинского изделия
1	Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения все варианты исполнения	Кратковременный контакт (не более 24ч.) Контактирует с неповрежденной слизистой оболочкой

⁹ Циркониевые имплантаты на данный момент находятся в процессе государственной регистрации

	(артикулы: 108.203-108.206, 108.186-108.189)	
2	Винт для фиксации трансфера, для всех вариантов исполнения	Не имеет прямого контакта с организмом пациента (находится между трансфером и имплантатом). Мед. персонал работает в перчатках.
3	Колпачок позиционирующий (артикулы 108.186, 108.187, 108.203)	Не имеет прямого контакта с организмом пациента (находится между трансфером и имплантатом). Мед. персонал работает в перчатках.

15. Материалы изготовления медицинского изделия, имеющие контакт с организмом человека

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных веществ, производных крови, материалов животного, человеческого, микробного или рекомбинантного происхождения, а также облучающих или ионизирующих компонентов. Изделия не содержат латекс.

Материалы изготовления медицинского изделия представлены в таблице № 7.

Таблица №7.

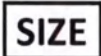
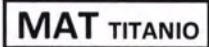
№	Наименование медицинского изделия	Наименование функциональных частей медицинского изделия	Материал изготовления	Марка материала	Производитель материала
1	Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения (артикулы: 108.203-108.206, 108.186-108.189)	Трансфер	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI Состав сплава: (%) Al - 5,9-6,3 Fe - 0,10-0,25 N - max 0,03 O - 0,09-0,13 C - max 0,05 V - 3,6-4,4 Y - max 0,005 Co - max 0,10 Ti - остальное	Ti6Al4V-ELI	ПАО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА», Россия
2	Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения (артикулы: 108.203-108.206, 108.186-108.189)	Винт	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI Состав сплава: (%) Al - 5,9-6,3 Fe - 0,10-0,25 N - max 0,03 O - 0,09-0,13 C - max 0,05	Ti6Al4V-ELI	ПАО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА», Россия

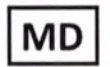
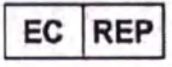
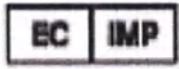
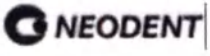
			V - 3,6-4,4 Y - max 0,005 Co – max 0,10 Ti – остальное		
3	Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения (артикулы: 108.186, 108.187, 108.203)	Колпачок позиционирующий	Полиоксиметил ен (ПОМ)	HOSTAFORM MT24U01	Celanese Corporat ion, США

16.Маркировка медицинского изделия

Информация по значению символов, приведенных на маркировке первичной и вторичной упаковок, изложена в таблице №8.

Таблица №8

Символ (при наличии)	Значение
	Каталожный номер
	Номер партии
	Размер изделия
	Материал изготовления изделия – титан
	Срок годности
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Изготовитель
	Не стерильно
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
Rx only	Применение только по назначению врача
Qty.: 1	Количество изделий в упаковке

	Верхний предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
 ifu.neodent.com.br	Обратитесь к инструкции по применению
Proibido reprocessar	Переработка запрещена
	Логотип изготовителя

17. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия требуется провести процесс стерилизации.

Перед стерилизацией изделие извлекается из оригинальной упаковки, так как она не подходит для стерилизации и служит только для сохранения целостности изделия во время транспортировки и хранения.

Для проведения стерилизации поместите медицинское изделие в индивидуальные одноразовые пакеты (поштучно) для автоклавирования, колпачки для позиционирования не должны соприкасаться с трансферами и винтами во время стерилизации. Для целей стерилизации могут быть использованы пакеты: запечатывающийся с помощью специального оборудования или же самозапечатывающиеся.

Пакеты для стерилизации должны выдерживать температуру до 132°C и обеспечивать выход пара.

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

	Фракционированное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха
Время стерилизации (± 30 сек.)	3 минуты
Температура стерилизации	132 °C

По окончании процесса стерилизации и сушки медицинское изделие извлекаются из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

По окончании процесса стерилизации и сушки медицинское изделие извлекаются из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

По окончании цикла стерилизации изделия готовы к применению.

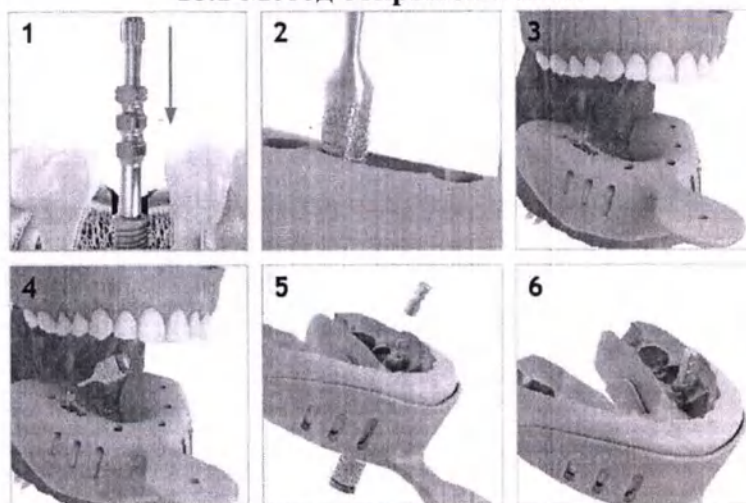
Изделия стерилизуются непосредственно перед применением.

18.Способ применения

Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Они не отображают фактические размеры и характеристики изделия.

Трансфер слепочный выбирают по результатам планирования процедуры протезирования, учитывая клиническую ситуацию в ротовой полости пациента.

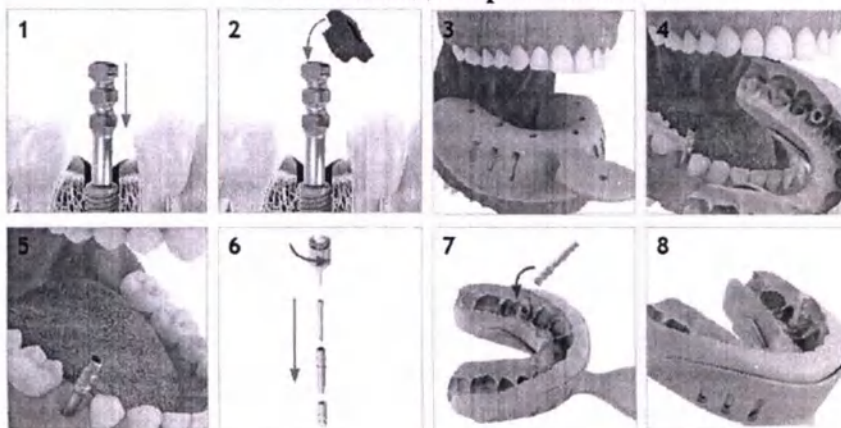
18.1 Метод открытой ложки



Метод открытой ложки: приложить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью указанной вставки (таблица ниже), до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. При реставрации нескольких зубов трансферы слепочные соединяют с помощью акриловой пластмассы. Сделать отверстие в ложке, чтобы обеспечить использование вставки / ключа после формования. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость

пациента. После застывания материала с помощью вставка / ключа ослабить винт. Извлеките ложку и убедитесь, что трансфер слепочный сопровождается форму. Установить и осторожно закрутить аналог имплантата в трансфере слепочном. Обеспечить неподвижность трансфера слепочного при установке аналога. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

18.2 Метод закрытой ложки



Метод закрытой ложки: установить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом и провернуть винт с помощью указанной вставки (таблица ниже) до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. Установить колпачок позиционера на трансфере. Обеспечьте его плотную посадку. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента. После застывания материала извлеките ложку. Колпачок позиционера остается в слепке. С помощью вставки / ключа ослабить винт и снять с имплантата трансфер слепочный. Затем вкрутить трансфер слепочный в аналог имплантата. Осторожно расположить комплекс трансфер слепочный – аналог в форме, чтобы край трансфера слепочного находился в колпачке позиционера. Обеспечить точность пригонки между трансфером слепочным и колпачком позиционера. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

19. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

19.1 Условия эксплуатации

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

- температура: от +18 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%

19.2 Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования:

- температура: от -20°C до +50°C

- относительная влажность воздуха: не более 80%

19.3 Условия хранения

Настоящее медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых лучей. Режим температур и влажности приведен ниже:

<u>Характеристика</u>	<u>Значение</u>
Температура	от 0°C до +40°C
Влажность	до 80 % при температуре +25°C

20.Срок годности

Изделие является одноразовым, не подлежит повторному использованию.

Дата окончания срока годности (хранения) указана на маркировке медицинского изделия. Срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет.

21.Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие и расходные материалы, используемые в процедурах по установке стоматологических имплантатов, могут представлять угрозу для здоровья любого работающего с ними лица. Прежде чем утилизировать их в окружающую среду, следует изучить и соблюсти требования действующего законодательства.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21).

22.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства медицинского изделия «Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения» не содержит некачественных материалов. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если медицинское изделие приобретено у уполномоченного представителя.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- Использования совместно с медицинским изделием третьей стороны, а также использование с продукцией, не допущенной к обращению;
- Нарушения инструкции по применению на медицинское изделие;
- Нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации;
- Установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации;

- Установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому противопоказания.

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия и указан на упаковке. Срок хранения обусловлен возможностью обеспечения гарантийного уровня стерильности в течение данного срока.

23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень применяемых стандартов изложен в таблице

Стандарт	Наименование
Регламент (ЕС) 2017/745 «Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях».	
EN ISO 13485:2016/AC:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».
EN ISO 10993-1:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков (ISO 10993-1:2009)».
ISO 10993-1:2018	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков».
EN ISO 10993-2:2006	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
EN ISO 10993-5:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
EN ISO 10993-12:2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонов».
EN ISO 10993-17:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ».
EN ISO 10993-18:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)».
EN ISO 11607-1:2017 + A1. 2014	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
ISO 11607-1:2019	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
ISO 11607-2:2019	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

EN ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)».
EN 1041:2008 + A1. 2013	«Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий».
EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
ISO 15223-2:2010	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов».
ANSI/AAMI/IEC 62366- 1:2015	«Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям».
EN 1641:2009	«Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы»
EN 62366-1:2015	«Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
ISO 14155:2020	«Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика».
MEDDEV 2.7/1, ред. 4:2016	«Клиническая оценка. руководство для производителей и нотифицированных органов».
MEDDEV 2.12/2 ред. 2:12	«Пострегистрационное клиническое наблюдение. Руководство для производителей и нотифицированных органов».

24.Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА»

111033, город Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1

Телефон: +7(495) 771 75 39

Адрес электронной почты: import@nsella.ru

Логотип: [NEODENT]

Наименование компании:

Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А
(JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA)

Директор по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию: Марина Браз

Дата: вторник, 13 августа 2024 г.

Подпись и печать: [Подпись]

Штамп:

00.489.050/0001-84

ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНД. Э КОМ. ДЕ МАТ. ДЕНТАРИОС С.А.
(JJGC IND. E COM. DE MAT. DENTARIOS S.A.)

АВ. ЖУСЕЛИНУ КУБИЧЕК ДИ ОЛИВЕЙРА, 3291

СЕР (курьер, экспресс и посылки): 81270-200 – СІС

КУРИТИБА - ПАРАНА

Штамп: РАЙОННАЯ СЛУЖБА КАМПУ-КОМПРИДУ
КУРИТИБА – ПАРАНА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Трансфер слепочный нестерильный одноразовый в вариантах исполнения

Версия 2.0

Наклейка:

РАЙОННАЯ СЛУЖБА КАМПУ-КОМПРИДУ 41 3373 7330

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

[0298137] – МАРИНА МАСИЕЛЬ БРАЗ

Куритиба – Парана, 23 августа 2024 г.

Удостоверено

САБРИНА НОГУЭЙРА АЛЬВЕС – СЕКРЕТАРЬ

Инспекционная пломба: SFTN1.rGhjb.Ccy75-hkoTA.F404q

Проконсультируйтесь на сайте: <http://selo.funarpen.com.br/consulta>

[QR код]

2024 г.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.

EW

Российская Федерация

Город Москва

Десятого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-27-3098

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



Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

В. К. Корсик

