

«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)

Quality Management and Regulatory Affairs Director (Директор по
управлению качеством и техническому регулированию
(должность/position))



Marina Braz (Марина Браз)

(имя/name)

Marina M. Braz
(подпись/signature)

«16» 09 2024

Дата «ДД» MM ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Operational documentation of the medical device

Manual dental screwdriver with accessories

manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Отвертка стоматологическая с принадлежностями

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

ВЕРСИЯ	ДАТА
01	09.2024

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия.....	3
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	4
4. Назначение	4
5. Область применения и потенциальный потребитель.....	4
6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия	4
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства.....	5
8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения	5
9. Меры предосторожности	5
10. Описание и применение медицинского изделия	6
11. Способ применения медицинского изделия	8
12. Технические характеристики	9
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	12
14. Совместно используемые изделия	16
15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	17
15.1. Соответствие международным стандартам	17
15.2. Соответствие национальным стандартам.....	20
16. Маркировка медицинского изделия.....	21
17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	24
18. Утилизация медицинского изделия	24
19. Срок годности, жизненный цикл.....	25
20. Гарантия от производителя.....	25
21. Рекламации.....	26

1. Наименование медицинского изделия

Отвертка стоматологическая с принадлежностями (далее по тексту: медицинское изделие (МИ), отвертки, отвертки-имплантоводы), в вариантах исполнения:

1. Отвертка CF для ключа-трепшотки короткая HEX 1.2 – 1 шт./уп.
Принадлежность:
Адаптер для отверток под ключ-трепшотку – 1 шт./уп.
2. Отвертка CF для ключа-трепшотки средняя HEX 1.2 – 1 шт./уп.
Принадлежность:
Адаптер для отверток под ключ-трепшотку – 1 шт./уп.
3. Отвертка CF для ключа-трепшотки длинная HEX 1.2 – 1 шт./уп.
Принадлежность:
Адаптер для отверток под ключ-трепшотку – 1 шт./уп.
4. Отвертка CF ручная короткая HEX 1.2 – 1 шт./уп.
5. Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2 – 1 шт./уп.
6. Отвертка CF ручная длинная HEX 1.2 – 1 шт./уп.
7. Отвертка CF для углового наконечника короткая HEX 1.2 – 1 шт./уп.
8. Отвертка CF для углового наконечника длинная HEX 1.2 – 1 шт./уп.
9. Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника длинная – 1 шт./уп.
10. Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника длинная – 1 шт./уп.
11. Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трепшотки короткая – 1 шт./уп.
Принадлежность:
Адаптер для отверток под ключ-трепшотку – 1 шт./уп.
12. Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трепшотки длинная – 1 шт./уп.
Принадлежность:
Адаптер для отверток под ключ-трепшотку – 1 шт./уп.
13. Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трепшотки короткая – 1 шт./уп.
Принадлежность:
Адаптер для отверток под ключ-трепшотку – 1 шт./уп.
14. Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трепшотки длинная – 1 шт./уп.
Принадлежность:
Адаптер для отверток под ключ-трепшотку – 1 шт./уп.
15. Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника средняя – 1 шт./уп.
16. Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника средняя – 1 шт./уп.

2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия

Разработчик/производитель

Наименование: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.)

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

Место производства:

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200, Curitiba – Paraná, PR, Brazil (Бразилия).

2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 Curitiba, PR, Brazil (Бразилия).

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация

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

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

Тел. +7 (495)1397474

E-mail: info.ru@straumann.com

4. Назначение

Предназначены для передачи вокругосевого вращательного движения различным стоматологическим компонентам (винт, абатмент, имплантат и другие) через геометрически совпадающее соединение (щелевой шлиц, крестообразный шлиц, звездообразный шлиц и другие) своей выступающей части с ответным углублением приводимого в движение компонента.

5. Область применения и потенциальный потребитель

Область применения

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители

МИ предназначено для использования квалифицированным стоматологом, зубным техником или протезистом в стоматологических клиниках и лабораториях.

6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия

Показания к применению

Изделия показаны взрослым пациентам с полной или частичной адентией и в иных случаях, когда пациенту требуется дентальная реставрация или протезирование.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Возможных побочных действий не наблюдается.

Внимание: В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному производителю. Контактные данные вы можете найти в пункте «Рекламации».

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

9. Меры предосторожности

- Рекомендуется держать отвертку выровненной в осевом направлении вдоль оси устанавливаемого изделия для приложения крутящего момента.

- Наклон отвертки-имплантовода во время применения крутящего момента может привести к повреждению и/или поломке.

- Перед использованием отвертки-имплантовода для динамометрического ключа проверьте наличие и целостность его ретенционного кольца. Использование отвертки-имплантовода без кольца может привести к тому, что он попадет в ротовую полость пациента, что приведет к риску проглатывания или аспирации.

- Чтобы использовать отвертки-имплантоводы при установке имплантатов, проверьте скорость установки и крутящий момент для каждого имплантата в соответствующей инструкции по применению. Прежде чем перемещать имплантат в хирургическую альвеолу убедитесь в его правильной посадке на отвертке-имплантоводе.

- В случае заклинивания отвертки-имплантовода необходимо приложить небольшой крутящий момент динамометрическим ключом в противоположном направлении (против часовой стрелки). Для этого измените направление крутящего момента на конце привода динамометрического ключа.

- Когда направление вращения динамометрического ключа меняется на противоположное, шестерня ослабевает. Поэтому данную процедуру необходимо всегда выполнять вне рта пациента.

- Из-за уменьшения открывания ротовой полости в заднем отделе, не рекомендуется использовать длинные отвертки-имплантоводы в отделе премоляров и моляров.

- Ненадлежащее хирургическое планирование может навредить установке имплантата/протеза, что приведет к нарушению всей системы, такому как потеря или излом имплантата, расшатывание или излом абатментов и/или винтов для протезирования.

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургическая нержавеющая сталь и титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

- Обращение с этим изделием и всеми материалами, используемыми во время процедуры, должно быть стерильным.

- Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

10. Описание и применение медицинского изделия

Отвертки CF для ключа-трещотки – это инструменты, предназначенные для соединения с ключом-трещоткой, который будет использоваться для захвата, транспортировки и установки имплантатов и протезных компонентов.

Они имеют цилиндрическую форму, изготавливаются из нержавеющей стали и могут иметь полимерное уплотнительное кольцо.

Зацепляющий конец имеет соответствующую геометрию для соединения с подходящими имплантатами или протезными компонентами, а другой конец имеет муфту для ключа-трещотки.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Рекомендуемый крутящий момент - 32 Н·см.

Отвертки CF ручные HEX 1.2 помогают в применении крутящего момента или извлечении винтов/протезных абатментов на имплантатах или промежуточных элементах.

Его вращающаяся часть имеет отверстие для продевания страховочной проволоки. Они выпускаются в коротком, среднем и длинной версиях размером 1,2 мм. Ручная Отвертка 1,2 мм имеет кольцо синего цвета (Окраска достигнута анодированием) и два канала для идентификации на корпусе.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Данные изделия не имеют контроля крутящего момента. Применение чрезмерной силы может повредить изделие.

Отвертки CF для углового наконечника HEX 1.2 изготавливаются из нержавеющей стали М340 и предназначены для помощи в применении крутящего момента или удалении винтов/протезных абатментов на имплантатах или промежуточных элементах.

Зацепляющий конец имеет соответствующую геометрию для соединения с подходящими винтами/протезными абатментами, а другой конец имеет канал для фиксации цанговым зажимом адаптера.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Рекомендуемый крутящий момент – 32 Н·см.

Отвертки-имплантоводы для углового наконечника изготавливаются из нержавеющей стали М340. Они предназначены для захвата, транспортировки и установки имплантата.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Зацепляющий конец имеет соответствующую геометрию для соединения с подходящими имплантатами, а другой конец имеет канал для фиксации цанговым зажимом адаптера.

Рекомендуемый крутящий момент – 35 Н·см.

Отвертки-имплантоводы платформы NP для конической посадки идентифицируются розовой полосой.

Отвертки-имплантоводы для ключа-трещотки помогают в завершении установки внутренних затягиваемых имплантатов. Изделия имеют шесть сферических указателей, соответствующих шести граням зацепляющего конца.

Для платформы NP, отвертки-имплантоводы CF идентифицированы розовой полоской.

Зацепляющий конец имеет соответствующую геометрию для соединения с подходящими имплантатами или протезными компонентами, а другой конец имеет муфту для ключа-трещотки.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Рекомендуемый крутящий момент – 60 Н·см.

Адаптер для отверток под динамометрический ключ: Его активный конец имеет квадратную прорезь под муфту для ключа-трещотки, а его вращающаяся часть имеет отверстие для продевания страховочной проволоки (например, зубной нити).

11. Способ применения медицинского изделия

Отвертки CF для ключа-трещотки и Отвертки-имплантоводы для ключа-трещотки, Отвертки CF для углового наконечника HEX 1.2 и Отвертки-имплантоводы для углового наконечника

Присоедините отвертку к ключу-трещотке или угловому наконечнику в соответствии с рекомендациями. Поместите отвертку на винт/протезный абатмент/имплантат/инструмент, нажмите и приложите крутящий момент. При установке Отвертки-отвертки-имплантовода необходимо убедиться, что сферический указатель направлен вперед. Рекомендуется держать отвертку выровненной в осевом направлении вдоль стержня имплантируемого изделия для приложения крутящего момента.

Рекомендуется держать осевой имплантовод по оси устанавливаемого устройства для приложения момента затяжки. Используемый крутящий момент должен соответствовать тому, который указан для винта/протезного абатмента/имплантата/инструмента в инструкции по эксплуатации.

Отвертки CF ручные HEX 1.2

Перед ее использованием рекомендуется пропустить через отверстие страховочную проволоку (зубную нить), чтобы избежать риска проглатывания и аспирации пациентом. Чтобы захватить протезный абатмент, установите на него активный конец ручной Отвертки в соответствии с ее индикацией. Нажмите на отвертку, убедитесь в правильной посадке и сделайте движения по часовой стрелке, слегка затянув его. Для извлечения выполните движения против часовой стрелки.

Адаптер для отверток под динамометрический ключ

Установите муфту для ключа-трещотки соответствующей отвертки в квадратную прорезь адаптера и используйте отвертку вручную.

12. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики Отверток CF для ключа-трещотки HEX 1.2

Изделие	Длина, мм	Тип соединения	Масса, г	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см	Прочность сопротивления скручиванию (крутящий момент), Н·см
Отвертка CF для ключа-трещотки короткая HEX 1.2	17,0 ±5%	HEX 1.2	1,093 ±0,219	32	≥64
Отвертка CF для ключа-трещотки средняя HEX 1.2	22,0 ±5%	HEX 1.2	1,231 ±0,246	32	≥64
Отвертка CF для ключа-трещотки длинная HEX 1.2	35,0 ±5%	HEX 1.2	1,553 ±0,311	32	≥64

Таблица 2. Технические характеристики Отверток CF ручных HEX 1.2

Изделие	Длина, мм	Тип соединения	Масса, г
Отвертка CF ручная короткая HEX 1.2	19,3 ±5%	HEX 1.2	3,784 ±0,757
Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2	24,8 ±5%	HEX 1.2	3,973 ±0,795
Отвертка CF ручная длинная HEX 1.2	37,8 ±5%	HEX 1.2	4,294 ±0,859

Таблица 3. Технические характеристики Отверток CF для углового наконечника HEX 1.2

Изделие	Длина, мм	Тип соединения	Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Масса, г	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см	Прочность сопротивления скручиванию
---------	-----------	----------------	--	----------	-------------------------------------	-------------------------------------

						(крутящий момент), Н·см
Отвертка CF для углового наконечника короткая HEX 1.2	23,2 ±5%	HEX 1.2	Тип 1	0,528 ±0,106	32	≥64
Отвертка CF для углового наконечника длинная HEX 1.2	27,2 ±5%	HEX 1.2	Тип 1	0,674 ±0,135	32	≥64

Таблица 4. Технические характеристики Отверток-имплантопроводов CF для углового наконечника

Изделие	Длина, мм	Тип соединения	Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Масса, г	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см	Прочность сопротивления скручиванию (крутящий момент), Н·см
Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника длинная	35,0 ±5%	NP (HEX 2.08)	Тип 1	1,626 ±0,325	35	≥70
Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника длинная	35,0 ±5%	SP (HEX 2.48)	Тип 1	1,850 ±0,370	35	≥70
Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника средняя	28,0 ±5%	NP (HEX 2.08)	Тип 1	1,141 ±0,228	35	≥70
Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника средняя	28,0 ±5%	SP (HEX 2.48)	Тип 1	1,259 ±0,252	35	≥70

Таблица 5. Технические характеристики Отверток-имплантоводов CF для ключа-трещотки

Изделие	Длина, мм	Тип соединения	Масса, г	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см	Прочность сопротивления скручиванию (крутящий момент), Н·см
Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки короткая	22,0 ±5%	NP (HEX 2.08)	1,619 ±0,324	60	≥120
Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки длинная	30,0 ±5%	NP (HEX 2.08)	2,173 ±0,435	60	≥120
Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки короткая	22,0 ±5%	SP (HEX 2.48)	1,761 ±0,352	60	≥120
Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки длинная	30,0 ±5%	SP (HEX 2.48)	2,437 ±0,487	60	≥120

Таблица 6. Технические характеристики Адаптера для отверток под динамометрический ключ

Изделие	Длина, мм	Масса, г
Адаптер для отверток под динамометрический ключ	12,6 ±1%	3,264 ±0,653

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Очистка и дезинфекция

По возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать автоматизированную процедуру (МДМ (моюще-дезинфицирующую машину)). Ручная процедура - даже в случае применения ультразвуковой ванны - должна использоваться только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Этап предварительной обработки необходимо выполнять в обоих случаях.

Предварительная обработка

Процедура: 1. Разберите инструменты до той степени, до которой это возможно.

2. Промойте инструменты в течение не менее 1 минуты под проточной водой¹ (температура <35 °C).

В соответствующих случаях: промойте все полости (просветы) инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл). Во время предварительной обработки несколько раз проверните подвижные части.

3. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой мягкой и безворсовой ткани), используемой только для этой цели, ни в коем случае не используйте металлические щетки или проволоочную мочалку.

4. Еще раз промойте инструмент в течение не менее 1 минуты под проточной водой.

¹ В случае применения для этой цели моющего и дезинфицирующего чистящего средства (например, в целях обеспечения безопасности персонала), пожалуйста, учтите, что оно не должно содержать альдегидов (в противном случае произойдет связывание примесей крови), должно обладать принципиально одобренной эффективностью, должно подходить для дезинфекции инструментов из металлического или пластикового материала и быть совместимым с инструментами. Пожалуйста, учтите, что дезинфицирующее средство, используемое на этапе предварительной обработки, служит только для обеспечения безопасности персонала, но не может заменить этап дезинфекции, который должен быть выполнен позже после очистки.

Автоматизированная очистка / дезинфекция (МДМ (моюще-дезинфицирующая машина))

При выборе МДМ обратите внимание на следующие моменты:

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или - в случае более старых устройств - не менее 5 мин при температуре 90°C /; в случае химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфицирующего средства на инструментах)

- фундаментальная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество этапов промывки в программе
- последующая промывка только стерильной или слабо загрязненной водой (макс. 10 микробов / мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина / мл), например, очищенной / высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- регулярное техническое обслуживание и проверка / калибровка МДМ

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие моменты:

- фундаментальная пригодность для чистки инструментов из металлического или пластикового материала
- дополнительное нанесение - в случае невозможности применения термической дезинфекции - подходящего дезинфицирующего средства с одобренной эффективностью, совместимого с используемым моющим средством
- совместимость используемых моющих средств с инструментами

Соблюдайте инструкции производителей моющих средств, касающиеся концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

Процедура: 1. Разберите инструменты до той степени, до которой это возможно.

2. Перенесите разобранные инструменты в МДМ (следите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга).

В соответствующих случаях: подсоедините инструменты к порту промывки МДМ.

3. Запустите программу.

4. Вытащите инструменты из МДМ после завершения программы.

5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения

Ручная очистка и дезинфекция

Обратите внимание на следующие моменты при выборе моющих и дезинфицирующих чистящих средств.

фундаментальная пригодность для очистки и дезинфекции инструментов из металлического или пластикового материала

в случае применения ультразвуковой ванны: пригодность моющего средства для ультразвуковой очистки (без образования пены)

применение дезинфицирующего средства с утвержденной эффективностью, совместимого с используемым моющим средством

совместимость используемых моющих средств с инструментами

Комбинированные моющие / дезинфицирующие чистящие средства использовать запрещено.

Комбинированную очистку / дезинфекцию можно использовать только в случае крайне слабого загрязнения (без видимых примесей).

Соблюдайте инструкции производителей моющих средств, касающиеся концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания. Пожалуйста, используйте только свежеприготовленные растворы, а также только стерильную или мало загрязненную воду (макс. 10 микробов / мл), а также воду с низким содержанием эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина / мл), например, очищенную / высокоочищенную воду и мягкую, чистую и безворсовую ткань, и / или отфильтрованный воздух для сушки.

Процедура: Очистка

1. Разберите инструменты до той степени, до которой это возможно.
2. Замочите разобранные инструменты на определенное время замачивания в чистящем растворе так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором. Следите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга. Для достижения лучшего эффекта очистки осторожно почистите инструменты мягкой щеткой. Во время очистки проверните несколько раз подвижные части.

В соответствующих случаях: в начале времени замачивания промойте все полости (просветы) инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе при ультразвуковой обработке так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором. Следите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга.
4. Затем извлеките инструменты из моющего раствора и промойте их не менее трех раз интенсивно (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

В соответствующих случаях: промойте все полости (просветы) инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

5. Проверьте инструменты.

Дезинфекция

6. Замочите разобранные инструменты на заданное время замачивания в дезинфицирующем растворе так, чтобы инструменты были полностью покрыты

раствором. Следите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга. Во время дезинфекции проверните несколько раз подвижные части.

В соответствующих случаях: в начале и в конце времени замачивания промойте все полости (просветы) инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

7. Затем извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее пяти раз интенсивно (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

В соответствующих случаях: промойте все полости (просветы) инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл)

8. Высушите и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Стерилизация

Стерилизация изделий проводится за день или в день проведения процедуры.

Изделия, применяемые в ротовой полости, должны использоваться только в стерильном виде.

Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационный метод откачки воздуха
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации	132°C	132°C
Время сушки	Не менее 20 минут ²	Не менее 20 минут ²

¹Не менее трех шагов с использованием вакуума.

²Эффективное требуемое время сушки напрямую зависит от характеристик, ответственность за которые несет исключительно пользователь (плотность и конфигурация нагрузки, состояние стерилизатора) и определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Стерилизация в автоклаве влажным теплом возможна только для изделий, предварительно извлеченных из оригинальной упаковки и помещенных в соответствующий стерилизационный лоток или больничную стерилизационную упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.

Однократное использование изделия сопровождается циклом стерилизации. В качестве соблюдения критериев приемлемости, образцы медицинского изделия выдерживают 30 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик.

Принимая во внимание установленные критерии приемлемости, оцененный инструмент был одобрен после 30 циклов использования. Проведя визуальный анализ обязательных требований к продолжению циклов использования, можно сделать вывод, что не было отмечено никаких повреждений или поломок, которые могли бы поставить под угрозу функциональность изделий, таких как: смещение покрытия, пятен, окисления, повреждения трафаретной печати партии и логотипа и т.д., обеспечивая их целостность.

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

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

14. Совместно используемые изделия

Отвертки совместимы только с ортопедическими компонентами с тем же интерфейсом. Описание интерфейсов указано в п.10 настоящих инструкций по применению.

Компания JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. не несет ответственности за возможное возникновение рисков и/или нежелательных явлений в случае совместного использования изделий других производителей.

15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов**15.1. Соответствие международным стандартам**

- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- IEC 62366-1-2015/Amd.1-2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ISO 14971-2019 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- ISTA 2A-2011 Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или меньше.
- ASTM A276/A276M-24a Стандартные спецификации для стержней и профилей из нержавеющей стали.
- ASTM A240/A240M-23a Стандартные спецификации на пластины, листы и ленты из хромовой и хромоникелевой нержавеющей стали для сосудов под давлением и общего применения.
- ASTM E112-13(2021) Стандартные методы испытаний для определения среднего размера зерна.
- ASTM E1621-22 Стандартное руководство по элементному анализу с помощью рентгеновской флуоресцентной спектроскопии с дисперсией по длине волны.
- ASTM E140-12B(2019)e1 Таблицы преобразования стандартных твердостей для металлов. Взаимосвязь между твердостью по Бринеллю, твердостью по Виккерсу, твердостью по Роквеллу, поверхностной твердостью, твердостью по Кнупу, твердостью по склероскопу и твердостью по Лību.
- ASTM F136-13(2021)e1 Стандартные спецификации для деформируемого сплава титана-6 алюминия-4 ванадия ELI (сверхнизким межзельным слоем) для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401).
- ASTM F899-23 Стандартные спецификации на кованые нержавеющие стали для хирургических инструментов.
- ASTM E18-2019 Стандартные методы определения твердости по Роквеллу материалов с металлическими свойствами.
- ASTM E3-2011 Стандартный гид для подготовки Металлографических образцов.
- ASTM E407-2007 (R 2015) Стандартная практика микроудаления металлов и сплавов.
- ASTM E8/E8M-2021 REV A Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение.

- ASTM F88/F88M-2021 Метод стандартной пробы для силы печати гибких материалов барьера.
- EN 1041-2013:2008+A1:2013 +A1 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- EN 868-5-2019 Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания.
- ISO 14155-2020 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
- ISO 10993-1-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ISO 10993-2-2022 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Требования к благополучию животных.
- ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
- ISO 10993-10-2021 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи.
- ISO 10993-11-2017 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Тесты на системную токсичность.
- ISO 10993-17-2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.
- ISO 10993-18-2020/Amd 1:2022 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 14644-1-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
- ISO 14644-2-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
- ISO 14644-3-2019 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.
- ISO 14644-4-2022 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

- ISO 14644-5-2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции.

- ISO 17664-2017 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.

- ISO 6892-1-2019 Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре.

- ISO 15223-1-2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования.

- ISO 15223-2-2010 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.

- ISO 10451-2010 Стоматология. Содержание технического файла систем зубных имплантатов.

- ISO 2859-1-1999 Процедуры отбора проб для проверки по признакам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL), для проверки каждой партии.

- ISO 643-2019 Стали. Микрографическое определение кажущегося размера зерна.

- ISO 1797 Химический анализ поверхности. Электронные оже-спектрометры среднего разрешения. Калибровка энергетических шкал для элементного анализа.

- MEDDEV 2.1.1 Определение «медицинских изделий», «аксессуаров» и «производителей».

- MEDDEV 2.2.3 «Использовать до».

- MEDDEV 2.4.1 Классификация медицинских изделий.

- MEDDEV 2.7.1 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.

- MEDDEV 2.12.2 Постмаркетинговые клинические исследования.

- ISO 7405-2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

15.2. Соответствие национальным стандартам.

- Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 М 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2016, IDT) Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», раздел 4, прил. Б, прил. В
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методами in vitro»

- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.3.1, п. 5.3.2, п.5.3.3
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п. 2
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», п.6
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиололов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
- МУ Минздрава СССР от 19.12.1986 N 4077-86 («Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения»)
- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
- МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»
- МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
- МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

16. Маркировка медицинского изделия

В зависимости от варианта исполнения, наносятся следующие символы.

Отвертка CF для ключа-трещотки короткая HEX 1.2, Отвертка CF для ключа-трещотки средняя HEX 1.2, Отвертка CF для ключа-трещотки длинная HEX 1.2:

- обозначение размера соединения

- ЛОТ-код изделия

Отвертка CF ручная короткая HEX 1.2, Отвертка CF ручная длинная HEX 1.2, Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2:

- ЛОТ-код изделия
- маркировка НУВО

Отвертка CF для углового наконечника короткая HEX 1.2, Отвертка CF для углового наконечника длинная HEX 1.2:

- ЛОТ-код изделия
- символ НУВО
- обозначение размера соединения

Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника длинная, Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника длинная, Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника средняя, Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника средняя:

- ЛОТ-код изделия
- символ НУВО
- обозначение платформы (NP\SP)
- обозначение формы (CF)

Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трепшотки короткая, Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трепшотки длинная, Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трепшотки короткая, Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трепшотки длинная:

- ЛОТ-код изделия
- символ НУВО
- обозначение платформы (NP\SP)
- обозначение формы (CF)

Адаптер для отверток под ключ-трепшотку:

- ЛОТ-код изделия
- маркировка НУВО

Таблица 7. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SIZE	Размер изделия
MAT	Материал изделия
MD	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
 ИЛИ NON - STERILE	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
Qty:	Количество изделий в упаковке
R_x only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
EC IMP	Импортёр в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Reg.	Номер регистрационного удостоверения на территории страны производителя, при наличии
CF	Коническая посадка
CE	Сертифицировано CE
	QR-код вторичной упаковки, предоставляющий информацию об артикуле медицинского изделия

17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

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

Таблица 8. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	до 100%
Атмосферное давление	Не применимо

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. При хранении соблюдать следующие условия:

Таблица 9. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	+10°C - +40°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Таблица 10. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	-50°C - +50°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

18. Утилизация медицинского изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, медицинское изделие с истекшим сроком годности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.) разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры. Для РФ – в соответствии с классом А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия (Для РФ – в соответствии с классом Б по СанПиН 2.1.3684-21). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

19. Срок годности, жизненный цикл

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

В качестве соблюдения критериев приемлемости, медицинское изделие выдерживает 30 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик. Независимо от количества использований, пользователь должен оценивать состояние изделия перед использованием.

20. Гарантия от производителя

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации
- установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации
- установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому явные противопоказания

Перед использованием изделия, выведенного на рынок Производителем, стоматолог 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).

Производитель 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 Производителя.

Производитель предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

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

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

21. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.

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

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Актуальная версия инструкции по применению всегда поставляется совместно с изделием в электронном и/или бумажном виде.

На маркировке медицинского изделия содержится ссылка на размещенную в сети Интернет электронную версию инструкции по применению.

При запросе клиент имеет право на:

- получение бумажной версии инструкции по применению.

Штамп : /ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО» - КУРИТИБА – ПАРАНА/

Круглая печать: /ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО» - КУРИТИБА – ПАРАНА/

ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО»	Нотариус и регистрация актов гражданского состояния Окружной служивший Ренату Фарту Лана (Renato Farto Lana)	Штат Парана, почтовый индекс 81280-330, Куритиба, Рун Проф. Педру Вирамату Паригот да-Соуза № 3901, офис 15 (Rua Prof. Pedro Viriato Parigot de Souza No. 3901, Loja 15, Curitiba, PR, CEP 81280- 330)	41 3373 7330 www.cartoriocampocomprido.com.br cartorio@cartoriocampocomprido.com.br
Признаю и удостоверяю на основании <u>СХОЖЕСТИ</u> подпись (подписи): (0298137) – МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ <u><подписано></u> Куритиба, Парана, 25 сентября 2024 г. В удостоверение <u><подписано></u> подлинности ФЛАВИЯ АНДРЕЯ ДЕ СИЛВА - СЕКРЕТАРЬ Печать: SFTN1.JGbFb.myl2Q-zrZM9.F404q <QR-код> Проверка по адресу: https://selo.funarpen.com.br/consulta			

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем

Российская Федерация
Город Москва

Девятого октября 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-

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



59-2480
Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко