

straumanngroup

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Quality Management and Regulatory Affairs Director /
Директор по менеджменту качества и вопросам нормативно-
правового регулирования
(должность/position)

Marina Braz / Марина Браз
(имя/name)

marina m. Braz
(подпись/signature)

29.04.2024

Дата «ДД» MM ГГГГ / Date «DD» MM YYYY
М.П. / Stamp

00.489.050/0001-84

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

AV. IUSCELINO KUBITSCHIEK DE OLIVEIRA, 3291

CEP: 81270-200 - CIC

CURITIBA - PR

Instructions for use for a medical device:

“Dental driver”

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Ключ стоматологический»

производства Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А., Бразилия

ВЕРСИЯ	ДАТА
01	04.2024



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия	3
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя	3
4. Назначение.....	3
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	4
8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения.....	4
9. Меры предосторожности.....	5
10. Описание и применение медицинского изделия	6
11. Способ применения винта-заглушки	7
12. Технические характеристики.....	8
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	9
14. Совместно используемые изделия	13
15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	14
15.1. Соответствие международным стандартам.....	14
15.2. Соответствие национальным стандартам.....	17
16. Маркировка медицинского изделия.....	19
17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	20
18. Утилизация медицинского изделия.....	21
19. Срок годности	21
20. Гарантия от производителя.....	21
21. Рекламации	22

1. Наименование медицинского изделия

Ключ стоматологический (далее по тексту: медицинское изделие, ключи), в вариантах исполнения:

1. Ключ Multi-unit для ключа-трещотки средний;
2. Ключ Multi-unit для ключа-трещотки короткий;
3. Ключ ручной для оттисковых трансферов.

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 Материанс 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 ключ Multi-unit выровненным в осевом направлении вдоль оси устанавливаемого изделия для приложения крутящего момента.
- Наклон ключа Multi-unit во время применения крутящего момента может привести к повреждению и/или поломке.
- Перед использованием ключа Multi-unit для ключа-трещотки проверьте наличие и целостность его ретенционного кольца. Использование ключа без кольца может привести к тому, что он попадет в ротовую полость пациента, что приведет к риску проглатывания или аспирации.
- В случае заклинивания ключа Multi-unit 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.
- Ненадлежащее хирургическое планирование может навредить установке 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.
- 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

Ключи Multi-Unit для ключа трещотки помогают в применении крутящего момента или извлечении винтов/протезных абатментов на имплантатах или промежуточных элементах.

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.



Рис.1. Ключ Multi-unit для ключа трещотки средний



Рис.2. Ключ Multi-unit для ключа трещотки короткий

Ключ ручной для оттисковых трансферов

Его активный конец имеет коническую вставку для соединения формовочных абатментов для закрытой ложки.

Прикрепите выбранный формовочный абатмент и приступайте к установке в имплантат вручную. Для изделий, применяемых вручную рекомендуемый крутящий момент не предусмотрен.

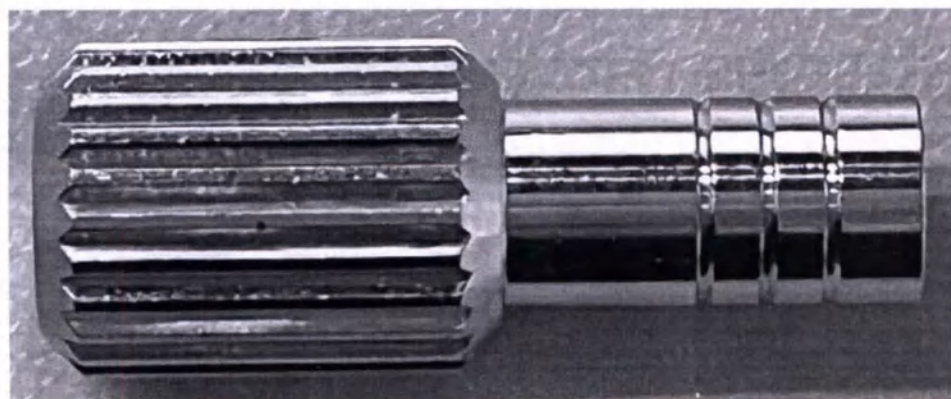


Рис.3. Ключ ручной для оттисковых трансферов

11. Способ применения винта-заглушки

Ключи Multi-Unit для ключа трещотки

Присоедините ключ Multi-Unit к ключу-трещотке или угловому наконечнику в соответствии с рекомендациями. Поместите ключ Multi-Unit на винт/ протезный абатмент/имплантат/инструмент, нажмите и приложите крутящий момент. Рекомендуется держать ключ выровненным в осевом направлении вдоль стержня имплантируемого изделия для приложения крутящего момента.

Ключ ручной для оттисковых трансферов

Прикрепите выбранный формовочный абатмент и приступайте к установке в имплантат вручную.

12. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики Ключи Multi-Unit для ключа трещотки

Изделие	Длина, мм	Тип разъема, мм	Диаметр зацепляющего конца, мм	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см
Ключ Multi-unit для ключа-трещотки средний	24,0 ±5%	Hex. 2,00±5%	4 ±5%	32
Ключ Multi-unit для ключа-трещотки короткий	13,5 ±5%	Hex. 2,00±5%	4 ±5%	32

Таблица 2. Технические характеристики Ключ ручной для оттисковых трансферов

Изделие	Длина, мм	Диаметр зацепляющего конца, мм	Диаметр разъема на выходе, мм	Диаметр разъема в глубине, мм	Диаметр ручки, мм
Ключ ручной для оттисковых трансферов	21,0 ±5%	5 ±5%	4,2 ±5%	2,8 ±5%	7,85 ±5%

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 проволочную 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:

- принципиально одобренная эффективность МДМ
- 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

Изделие поставляется нестерильным. 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 использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

14. Совместно используемые изделия

Ключи 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 несёт 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 Либу.
- 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 кованные 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 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.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», прил. Б. прил.В
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего 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: методы in vitro»
- 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-ксилолов, 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

Таблица 7. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
	Материал изделия
	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
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
Qty:	Количество изделий в упаковке
	Знак Евразийского соответствия
R _x only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе
Reg.	Номер регистрационного удостоверения на территории страны производителя, при наличии
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	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

При утилизации или переработке изделия, или его компонентов соблюдайте действующие национальные правила.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

19. Срок годности

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: reginfo@straumann.com

При запросе клиент имеет право на:

- получение бумажной версии инструкции по применению.

/Перевод с португальского языка на русский язык/

/Логотип Straumann group/

/штамп-стрелка/: Региональное подразделение Кампу-Кумприду, Куритиба, Парана

Марина Браз
/подписано/

29.04.2024

/Штамп: 00.489.050/0001-84

**«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материанс Дентариос С.А.»
Аvenida Жуселино Кубитчек де Оливейра, 3291,
81270-200 - Индустриальный город, Куритиба, Парана/**

/Печать/: Региональное подразделение Кампу-Кумприду, Куритиба, Парана/

/Наклейка: Региональный отдел Кампу-Кумприду. 41 3373 7330

удостоверяю, на основании сходства, подлинность

подписи(подписей):

(0298137) МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ

Куритиба, Парана, 22 Мая 2024 года

В свидетельство подлинности _____/подписано/

Регистратор САБРИНА НОГЭЙРА АЛЬВЕС

Гербовый сбор: SFTN1.DGsPb.3sy7a-kLFTw.F404q QR-код

Подлинность можно проверить на сайте

<https://selo.funarpen.com.br/consulta>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Первого июля 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/77-2024-41-938
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

