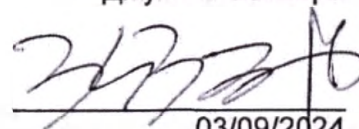
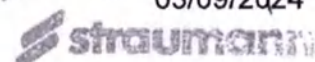


Утверждаю
I certify

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs
Менеджер по международным
вопросам регулирования
Junya Ogasawara
Джуня Огасавара


03/09/2024


Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению Instruction for Use

Ключ стоматологический
Dental Adapters

LEGALIZATION

I, the undersigned, Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, Japanese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 17th (seventeenth) day of September, 2024 (two thousand and twenty-four).



*J. Burckhardt
Not*

Leg. Prot. 594/2024

Инструкция по применению
Ключ стоматологический,
производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария
Версия 2

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ).....	3
2. Наименование производителя, адрес	3
3. Назначение	3
4. Область применения и предназначенные пользователи.....	3
5. Показания к применению.....	3
6. Противопоказания	3
7. Возможные нежелательные явления	3
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Описание МИ	4
10. Комплект поставки.....	4
11. Совместно используемые изделия	4
12. Технические характеристики	4
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения	9
14. Информация о стерильности изделия и методе очистки, дезинфекции и стерилизации.....	10
15. Работа с изделием.....	11
17. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	11
18. Расшифровка символов на маркировке.....	11
19. Клиническая эффективность.....	12
20. Утилизация.....	12
21. Срок годности, срок службы	12
22. Гарантии производителя	13
23. Рекламации	13

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Ключ стоматологический (далее – «ключи», «изделие»)

I. Ключ стоматологический, варианты исполнения:

1. Ключ-имплантовод для углового наконечника, длинный, длина 34 мм, для узких промежутков;
2. Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, длинный, длина 28 мм, для узких промежутков;
3. Ключ для монолитных абатментов, короткий, длина 13 мм;
4. Ключ для монолитных абатментов, длинный, длина 19 мм;
5. Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, экстра-короткий, длина 11 мм;
6. Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, короткий, длина 18 мм;
7. Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, длинный, длина 28 мм;
8. Ключ-имплантовод для углового наконечника, экстра-короткий, длина 19 мм;
9. Ключ-имплантовод для углового наконечника, короткий, длина 26 мм;
10. Ключ-имплантовод для углового наконечника, длинный, длина 34 мм;
11. Ключ-имплантовод SP/NNC/TE, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длина 23 мм;
12. Ключ-имплантовод SP/NNC/TE, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длина 16 мм;
13. Ключ-имплантовод S, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длина 24 мм;
14. Ключ-имплантовод S, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длина 17 мм;
15. Ключ-имплантовод BL/BLT, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длина 24 мм;
16. Ключ-имплантовод BL/BLT, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длина 17 мм;
17. Ключ-имплантовод Optiloc для углового наконечника;
18. Ключ-имплантовод Optiloc для ключа-трещотки.

II. Инструкция по применению в бумажном и/или электронном виде.

2. Наименование производителя, адрес

Производитель:

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария.

Адрес: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария).

Номер телефона: +41 61 965 11 11.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел. +7 (495)1397476.

info.ru@straumann.com

3. Назначение

Предназначено для приложения или передачи крутящего момента к имплантатам или протетическим компонентам.

4. Область применения и предназначенные пользователи

Область применения: Стоматология.

Пользователи: Стоматолог-хирург.

5. Показания к применению

Показаны для пациентов с полной или частичной адентией, и в иных случаях, когда пациент нуждается в протезировании. Изделия применяются в стоматологических процедурах по установке имплантатов или протезов системы дентальной имплантации.

6. Противопоказания

К противопоказаниям относятся ранее выявленная аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам используемых материалов: Нержавеющая сталь.

7. Возможные нежелательные явления

Клинический исход стоматологического лечения зависит от множества переменных. С данным изделием связаны следующие возможные остаточные риски и побочные эффекты, которые могут привести к необходимости дополнительного лечения в стоматологическом кабинете: проблемы с прикусом/жеванием / фонетические нарушения, повреждение костной ткани, повреждение соседних/противоположных зубов, гиперчувствительность / аллергические реакции, повреждение десен, более длительное время восстановления/заживления, чем ожидалось, потеря имплантата, другие токсические реакции, плохой эстетический результат, необходимость обращения к стоматологу, риск проглатывания/вдыхания мелких частей во время процедуры, перфорация пазухи, повреждение нерва, которое может привести к хронической боли, парестезии, дизестезии, отек, локальное воспаление, кровоизлияния, резорбция гребня кости верхней/нижней челюсти, системная или местная инфекции (включая периимплантит, пародонтит, гингивит, свищ), незначительное кровотечение.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Изделия должны быть защищены от аспирации при работе внутри полости рта. Аспирация изделий может привести к заражению или непредвиденной физической травме.

Не используйте поврежденные, ржавые или тупые инструменты. Всегда проверяйте инструменты перед использованием.

Избегайте канал нижнечелюстного нерва во время подготовки ложа имплантата и установки имплантата. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии.

Не превышайте рекомендованный крутящий момент, так как это может вызвать некроз костной ткани.

Меры предосторожности

Важно обращаться с инструментами в соответствии с основной информационной документацией по хирургической и протезной процедуре.

Обеспечьте стерильность в работе.

Никогда не используйте потенциально загрязненные инструменты. Используйте изделия только после правильной повторной обработки.

Во избежание травм рекомендуется всегда обращаться с инструментами осторожно.

9. Описание МИ

Ключи стоматологические – нестерильные многоразовые металлические инструменты, которые используются для приложения и передачи крутящего момента к имплантатам или протетическим компонентам.

Ключи представляют собой цельные инструменты, которые имеют с одной стороны рукоятку для соединения с ключом-трещоткой или хвостовик для соединения с угловым наконечником, а с другой стороны – гнездо для захватывания, проворачивания/затягивания имплантатов (ключи-имплантоводы) /протетических компонентов (ключи для абатментов).

Ключи для углового наконечника используются для первичной установки имплантатов/абатментов, ключи для ключа-трещотки используются для финального затягивания до достижения необходимого крутящего момента.

10. Комплект поставки

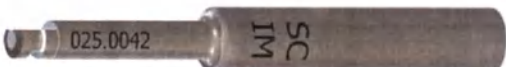
Все изделия поставляются в нестерильном виде по 1 шт. в упаковке. Инструкция поставляется с каждым вариантом исполнения медицинского изделия в электронном виде. На маркировке изделия указана ссылка на электронную версию инструкции по эксплуатации. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется в транспортной упаковке на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

11. Совместно используемые изделия

Обязательно используйте ключи только с компонентами имплантационной системы и инструментами Straumann с соответствующим соединением и размером.

Лазерная маркировка	Совместимое изделие
SP/NNC/TE	Имплантаты STRAUMANN Standard Plus Implant (SP) Имплантаты STRAUMANN Tapered Effect Implant (TE)
S	Имплантаты STRAUMANN Standard Implant (S)
BL/BLT	Имплантаты STRAUMANN Bone Level Implant (BL) Имплантаты STRAUMANN Bone Level Tapered Implant (BLT) Не совместим с имплантатом Straumann BL Ø2,9 мм SC
OPT	Мини-имплантаты дентальные

12. Технические характеристики

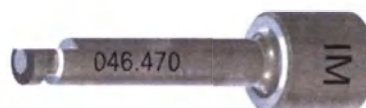
Ключ-имплантовод для углового наконечника, длинный, длина 34 мм, для узких промежутков		
Общая длина, мм	34,00±0,10	
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0,004} _{-0,03}	
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1	
Длина фитинга, мм	Не менее 12,00	
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}	
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 _{-0,3}	
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05}	
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05}	

Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 _{-0,06}	
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр хвостовика: +0.004 -0.03	
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5	
Длина рабочей части, мм	20,00±0,20	
Диаметр рабочей части	4,00 ^{+0,05} ₋₀	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	2,10±5%	
Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, длинный, длина 28 мм, для узких промежутков		
Длина общая, мм	28,00±0,10	
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0,02}	
Длина рабочей части, мм	21,00±0,10	
Диаметр рабочей части	4,00 ^{+0,05} ₋₀	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	3,60±5%	
Ключ для монолитных абатментов, короткий, длина 13 мм		
Длина общая, мм	13,00±0,10	
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0,02}	
Длина рабочей части, мм	6,00±0,05	
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ _{-0,015}	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,4	
Масса, г	2,20±5%	
Ключ для монолитных абатментов, длинный, длина 19 мм		
Длина общая, мм	19,00±0,10	
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0,02}	
Длина рабочей части, мм	12,00±0,10	
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ _{-0,015}	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,4	
Масса, г	2,85±5%	
Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, экстра-короткий, длина 11 мм		
Длина общая, мм	11,00±0,10	
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0,02}	
Длина рабочей части, мм	4,00±0,05	
Диаметр рабочей части	5,00±0,05	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,4	
Масса, г	2,20±5%	
Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, короткий, длина 18 мм		
Длина общая, мм	18,00±0,10	
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0,02}	
Длина рабочей части, мм	11,00±0,10	
Диаметр рабочей части	4,50±0,05	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,4	
Масса, г	2,85±5%	
Ключ-имплантовод для ключа-трещотки, длинный, длина 28 мм		

Длина общая, мм	28,00±0,10
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0.02}
Длина рабочей части, мм	21,00±0,10
Диаметр рабочей части	4,50±0,05
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,4
Масса, г	3,85±5%


Ключ-имплантовод для углового наконечника, экстра-короткий, длина 19 мм

Общая длина, мм	19,00±0,10
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0.004} _{-0.03}
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1
Длина фитинга	Не менее 12 мм
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 _{-0,3}
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05}
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05}
Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 _{-0,06}
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр хвостовика: ^{+0.004} _{-0.03}
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5
Длина рабочей части, мм	5,00±0,05
Диаметр рабочей части	5,00±0,05
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Масса, г	0,90±5%


Ключ-имплантовод для углового наконечника, короткий, длина 26 мм

Общая длина, мм	26,00±0,10
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0.004} _{-0.03}
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0.004} _{-0.03}
Длина фитинга	Не менее 12 мм
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 _{-0,3}
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05}
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05}
Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 _{-0,06}
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр хвостовика: ^{+0.004} _{-0.03}
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5
Длина рабочей части, мм	12,00±0,10
Диаметр рабочей части	4,50±0,05
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17



Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	1,45±5%	
Ключ-имплантовод для углового наконечника, длинный, длина 34 мм		
Общая длина, мм	34,00±0,10	
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0,004} _{-0,03}	
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1	
Длина фитинга	Не менее 12 мм	
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}	
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 _{-0,3}	
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05}	
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05}	
Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 _{-0,06}	
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр хвостовика: ^{+0.004} _{-0.03}	
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5	
Длина рабочей части, мм	20,00±0,10	
Диаметр рабочей части	4,50±0,05	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	2,20±5%	
Ключ-имплантовод SP/NNC/TE, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длина 23 мм		
Общая длина, мм	23,00±0,30	
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0,004} _{-0,03}	
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1	
Длина фитинга	Не менее 12 мм	
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}	
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 _{-0,3}	
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05}	
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05}	
Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 _{-0,06}	
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр хвостовика: ^{+0.004} _{-0.03}	
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5	
Длина рабочей части, мм	9,00±0,10	
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ _{-0,02}	
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	1,25±5%	
Ключ-имплантовод SP/NNC/TE, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длина 16 мм		
Длина общая, мм	16,00±0,03	
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0,02}	
Длина рабочей части, мм	9,00±0,10	
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ _{-0,02}	

Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1
Масса, г	2,50±5%



Ключ-имплантовод S, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длина 24 мм

Общая длина, мм	24,00±0,30
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0,004} _{-0,03}
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1
Длина фитинга	Не менее 12 мм
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 _{-0,3}
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05}
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05}
Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 _{-0,06}
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр хвостовика: ^{+0,004} _{-0,03}
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5
Длина рабочей части, мм	10,00±0,10
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ _{-0,02}
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Масса, г	1,30±5%



Ключ-имплантовод S, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длина 17 мм

Длина общая, мм	17,00±0,03
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ _{-0,02}
Длина рабочей части, мм	10,00±0,10
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ _{-0,02}
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Масса, г	2,60±5%
Длина общая, мм	17,00±0,03



Ключ-имплантовод BL/BLT, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длина 24 мм

Общая длина, мм	24,00±0,30
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0,004} _{-0,03}
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1
Длина фитинга	Не менее 12 мм
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 _{-0,3}
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05}
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05}
Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 _{-0,06}
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр



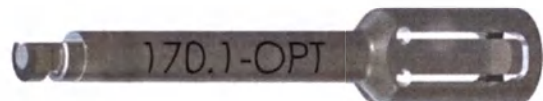
	хвостовика: +0.004 -0.03
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5
Длина рабочей части, мм	10,00±0,10
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ -0.02
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Масса, г	1,40±5%

Ключ-имплантовод BL/BLT, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длина 17 мм

Длина общая, мм	17,00±0,03
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ -0.02
Длина рабочей части, мм	10,00±0,10
Диаметр рабочей части	5,00 ⁺⁰ -0.02
Диаметр гнезда максимальный, мм	3,25±0,17
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Масса, г	2,60±5%


Ключ-имплантовод Optiloc для углового наконечника

Общая длина, мм	26,00±0,10
Диаметр хвостовика, мм	2,35 ^{+0.004} -0.03
Тип хвостовика (по ISO 1797)	1
Длина фитинга	Не менее 12 мм
Диаметр на уровне канавки, мм	1,35 ^{+0,1} -0.05
Расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм	2,70 ^{+0,1} -0,3
Расстояние между краем лыски и канавкой, мм	1,80 ^{+0,05} -0,3
Ширина канавки, мм	0,90 ^{+0,05} -0,3
Максимальное расстояние до лыски, мм	1,80 ^{+0,05} -0,3
Цилиндричность хвостовика	В пределах допуска на диаметр хвостовика: +0.004 -0.03
Твердость хвостовика	не менее 250 HV5
Длина рабочей части, мм	7,40±0,10
Диаметр рабочей части	5,00±0,75
Тип хвостовика (по ISO 1797)	тип 1
Диаметр гнезда максимальный, мм	2,80±0,20
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Масса, г	1,00±5%


Ключ-имплантовод Optiloc для ключа-трещотки

Длина общая, мм	17,00±0,10
Диаметр ручки, мм	8,00 ⁺⁰ -0.02
Длина рабочей части, мм	10,00±0,10
Диаметр рабочей части	5,00±0,75
Диаметр гнезда максимальный, мм	2,80±0,20
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8
Масса, г	2,30±5%


13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

14. Информация о стерильности изделия и методе очистки, дезинфекции и стерилизации.

Ключи выпускаются и продаются как нестерильные изделия.

Перед использованием подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации влажным теплом в автоклаве.

Допустимое количество циклов повторной обработки: не ограничено. Перед каждым применением проводите осмотр изделий (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение).

Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать автоматический метод (дезинфектор). Одни только ручные методы не рекомендуются из-за их явно меньшей эффективности и воспроизводимости, в том числе при использовании ультразвуковой ванны.

Важно, чтобы пользователь был должным образом обучен и чтобы при очистке загрязненных изделий надевалась защитная одежда. Пользователь всегда должен носить защитные очки, лицевую маску, перчатки и т. д. для собственной безопасности во время всех действий.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства.

Метод очистки/дезинфекции	Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства	Раствор
Автоматическая очистка	Щелочное чистящее средство, например, Neodisher MediClean, производства Dr. Weigert, Германия	0,2 %
Ручная очистка	Раствор мягкого моющего средства на основе энзимов, например, Cidezyme GI, производства Johnson & Johnson, США	1,6 %
Ручная дезинфекция	Дезинфицирующее средство высокого уровня на основе ортофталевого альдегида, например, Cidex OPA, производства Johnson & Johnson, США	Неразбавленный

Следуйте указаниям, инструкциям и предупреждениям, предоставленным производителем чистящего и/или дезинфицирующего средства.

Выбирайте только моющие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металлов.

Выбирайте только дезинфицирующие средства с утвержденной эффективностью, одобренные EN ISO 15883, VAI/DGHM2 или FDA3 или знаком CE4.

Предварительная очистка.

- 1) Поместите изделие в воду комнатной температуры $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ на 10 минут.
- 2) Удалите все видимые загрязнения с помощью мягкой щетки под проточной водой комнатной температуры $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Для очистки нельзя использовать металлические щетки и металлические мочалки.

Автоматическая очистка и дезинфекция.

Изделия разрешено очищать автоматизированным методом. Следуйте инструкции используемой моечно-дезинфицирующей машины (дезинфектор).

- 1) Поместите изделия в дезинфектор. Располагайте изделия так, чтобы они не касались друг друга. Никогда не ставьте вместе изделия из разных материалов.
- 2) Запустите программу очистки и дезинфекции.

По возможности используйте проверенную программу термической дезинфекции (значение $A0 > 3000$ или – для более старых моделей дезинфектора – не менее 5 минут при 90°C).

- 3) Выньте изделия из дезинфектора после окончания программы.
- 4) Осмотрите и при необходимости упакуйте изделия как можно быстрее после извлечения в пакет для стерилизации.

Ручная очистка.

Необходимо строго соблюдать концентрации и время действия, указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства. Используйте только растворы, приготовленные незадолго до использования, только стерильную воду или воду с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов/мл), а также воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенную воду/высокоочищенную воду) или только фильтрованный воздух для сушки.

1. Поместите изделия в ванну с чистящим средством на указанное время действия, согласно инструкции производителя, так, чтобы изделия были полностью покрыты (при необходимости тщательно почистите мягкой щеткой). Убедитесь, что изделия не касаются друг друга.
2. Выньте изделия из ванны после очистки и тщательно промойте не менее трех раз (3 раза) водопроводной водой.
3. Осмотрите компоненты.
4. Очищенные и проверенные изделия поместить в ванну с дезинфицирующим раствором на время, указанное в инструкции производителя. Убедитесь, что изделия в достаточной степени покрыты дезинфицирующим раствором и что они не соприкасаются друг с другом.
5. Извлеките изделия из ванны для дезинфекции и тщательно промойте их водой не менее пяти раз (5 раз).
6. Просушите изделия отфильтрованным сжатым воздухом.
7. Осмотрите и при необходимости упакуйте изделия в пакет для стерилизации как можно быстрее после извлечения.

Стерилизация.

Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя вакуумного стерилизатора / автоклава. Методы или протоколы стерилизации должны быть проверены и подтверждены пользователем и соответствовать требованиям ЛПУ и местного законодательства.

Перед стерилизацией изделия помещаются в двойные стерилизационные пакеты по отдельности или помещаются в соответствующий хирургический лоток/ кассету.

Рекомендуемые условия стерилизации: температура 132 °C, давление пара в стерилизационной камере 0,21 МПа (2,1 кгс/см²), время стерилизационной выдержки не менее 3 минут.

Время сушки после стерилизации не менее 10 минут. При наличии видимых признаков влаги (влажные пятна на стерильной упаковке, скопившаяся вода в загрузке) в конце цикла стерилизации необходимо переупаковать и повторно простерилизовать ключи, используя более длительное время сушки.

Ключи необходимо очистить и стерилизовать сразу после использования. Не допускайте высыхания загрязнений на ключах, так как это затрудняет их очистку.

Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать требованиям и быть валидированы, обслуживаться и проверяться в соответствии с национальными стандартами.

Простерилизованные ключи используйте сразу после стерилизации. Если они не будут использоваться немедленно после стерилизации, храните изделия в сухом месте, строго следуйте инструкциям производителя стерильных пакетов и/или лотков/кассет относительно условий хранения.

15. Работа с изделием

Вставьте ключ в угловой наконечник/ключ-трещотку, соедините гнездо ключа с изделием, которое вы собираетесь установить. Устанавливайте изделия, закручивая их по часовой стрелке. Убедитесь, что нужный крутящий момент был достигнут.

16. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 Инструменты стоматологические. Хвостовики.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

17. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Неправильное хранение может привести к повреждению основных материалов и конструктивных характеристик, что может привести к поломке изделия.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

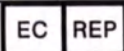
Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа

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

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50, влажности не более 80%, атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

18. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель	Qty:	Количество изделий в упаковке
	Дата изготовления		Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе

REF	Номер по каталогу	EC IMP	Уполномоченный Импортёр на территории Европейского Союза
LOT	Код партии	Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде*	CE	Медицинское изделие соответствует Европейской директиве 93/42/CEE
MD	Медицинское изделие	CEC MED	Знак Евразийского соответствия
	Нестерильно		QR-код, в котором зашифрован UDI-код изделия (уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения. Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и номер партии (LOT) конкретного изделия).

*Инструкция поставляется с каждым вариантом исполнения медицинского изделия в электронном виде. На маркировке изделия указана ссылка на электронную версию инструкции по эксплуатации. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется в транспортной упаковке на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

19. Клиническая эффективность

Клиническая оценка проводилась с помощью сравнения медицинского изделия с зарегистрированными на территории РФ аналогами, а также методом литературного обзора по:

- характеристикам,
- контролю за инцидентами, связанными с использованием медицинских изделий «Ключ стоматологический» и эквивалентных изделий,
- клиническим случаям

Изделия разработаны и изготовлены для обеспечения безопасности пациента и пользователей при использовании в нормальных условиях эксплуатации и по заявленным показаниям.

Отчет и анализ рисков демонстрируют, что использование изделий не сопряжено с каким-либо чрезмерным риском для пациента при условии анализа практикующим врачом преимуществ, связанных со здоровьем пациента, медицинским и хирургическим анамнезом.

В заключении клинического исследования было продемонстрировано, что «Ключ стоматологический» и его аналоги имеют положительное соотношение выгода/риск

20. Утилизация

После использования, изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Изделия с поврежденной упаковкой и не бывшие в употреблении должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми в медицинских учреждениях правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Уничтожение должно осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

21. Срок годности, срок службы

Срок годности изделия не ограничен.

Изделие многократного применения.

Срок службы ограничивается возникновением видимых дефектов на изделии

Повторная очистка и стерилизация изделий оказывает незначительное влияние на их характеристики. Таким образом при тщательном уходе, отсутствии повреждений и загрязнений изделия можно использовать многократно. Не следует использовать поврежденные и/или загрязненные изделия. Перед каждым применением проводите осмотр изделий согласно разделу Осмотр, проверка на работоспособность. Поврежденные и изношенные изделия, а также изделия с признаками коррозии следует заменить.

Осмотр, проверка на работоспособность

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех изделий после их очистки и дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. При осмотре изделий необходимо уделять особое внимание рукояткам, областям соединения и глухим отверстиям. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Изделия с нечитаемой маркировкой также должны быть заменены.

Загрязненные изделия необходимо повторно обработать.

Поврежденные и изношенные инструменты, а также изделия с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные изделия не должны находиться вместе с неповрежденными изделиями во избежание контактной коррозии.

Проверка на работоспособность

Необходимо проводить проверку изделий на работоспособность перед применением, их загрязнение должно быть исключено. Не используйте масло для инструментов.

Ключи-имплантоводы должны быть проверены на прочность удержания:

Присоедините ключ-имплантовод к демо-модели имплантата. Проверьте, надежна ли фиксация. Замените ключ-имплантовод, если фиксация кажется не надежной.

22. Гарантии производителя

Ознакомиться с гарантийной программой можно на официальном сайте ООО «Штрауманн» <https://www.straumann.com/ru/ru/dental-professionals/services/customer-services/lifetime-guarantee.html>

23. 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

Актуальная инструкция по применению всегда пригодна и доступна пользователю и предоставляется ему в электронном виде. На маркировке медицинского изделия содержится ссылка на размещенную в сети Интернет электронную версию инструкции по применению.

Инструкция по применению в бумажном виде поставляется в транспортной упаковке на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

/Штамп: STRAUMANN, «Институт Штрауманн АГ» CH-4002, Базель-Швейцария/

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся, Жаклин Буркхардт Бертосса (Jacqueline Burckhardt Bertossa), нотариус, действующий в системе гражданского права, в г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность вышеуказанной подписи г-на Джунья Огасавары (Junya Ogasawara), гражданина Японии, проживающего в г. Базель (Швейцария), дата рождения: 28 (двадцать восьмое) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого надлежащим образом была установлена по предъявленному паспорту, его подпись также была установлена путем сравнения с не вызывающей сомнения в подлинности подписью.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО, я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) 17-го (семнадцатого) сентября 2024 (две тысячи двадцать четвертого) г.

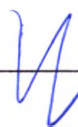
/подписано/

/Круглая печать: ЛИЦЕНЗИАТ ПРАВА ЖАКЛИН БУРКХАРДТ БЕРТОССА * НОТАРИУС Г. БАЗЕЛЬ/

Нотариально заверено за № 594/2024

D1382804

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



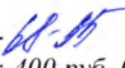
Российская Федерация
Город Москва

Второго ноября 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.

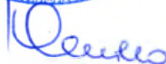
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 

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



Всего прошнуровано; пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус





Ф.А. Квитко

