

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 менеджменту качества и вопросам нормативно-
правового регулирования
(должность/position)

Marina Braz / Марина Браз
(имя/name)

MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911
Digitally signed by MARINA
MACIEL BRAZ:00958886911
Date: 2024.10.30 16:16:26
-03'00'
(подпись/signature)

October 24, 2024
Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” ММ YYYY
М.П. / Stamp

Instructions for use for a medical device:
“Pre-Milled permanent abutment for dental implant”
manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Brazil

Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Абатмент Pre-Milled для дентального имплантата постоянный»
производства Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А., Бразилия

ВЕРСИЯ	ДАТА
02	10.2024

  CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA		BRASIL APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		ASSINADO DIGITALMENTE POR MARINA MACIEL BRAZ	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		DIRETORA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS E QUALIDADE	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)		CC. SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO, CURITIBA, PARANÁ - SELO: SFAH5.Z7JAa.4fckk-6ydfv.F404q	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):	CURITIBA	6. No dia: (The / Le):	31/10/2024
7. Por: (By / Par):	FLÁVIO MORAES OLIVEIRA		
8. Nº: (Nº / Sous n°):	2692028-24		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinado por FLAVIO MORAES OLIVEIRA (30147192854) Data: 31/10/2024 13:38:41 +00:00		

Tipo de Documento:
(Type of document / Type d'acte)

FOLHA DE ROSTO

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

<https://apostil.org.br>

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ:

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille.

(61) 3772-7800

servicos@cncf.org.br

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code / Code)

2692028-24

CRC

BD123873



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия	3
3. Назначение	4
4. Область применения и потенциальный потребитель	4
5. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	4
6. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	4
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	5
8. Меры предосторожности	5
9. Описание медицинского изделия	7
10. Способ применения	8
11. Технические характеристики	9
12. Совместно используемые изделия	10
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	10
14. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	11
14.1. Соответствие международным стандартам	11
14.2. Соответствие национальным стандартам	13
15. Расшифровка символов на маркировке	14
16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	15
17. Утилизация медицинского изделия	16
18. Гарантийные обязательства	16
19. Срок годности	17
20. Рекламации	17

1. Наименование медицинского изделия

Абатмент Pre-Milled для дентального имплантата постоянный (далее по тексту медицинское изделие, абатмент Pre-Milled, абатмент, Pre-Milled)

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм, в составе:

1.1 Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм – 1 шт.

1.2 Наклейка пациента – 1 шт.

2. Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм, в составе:

2.1 Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм – 1 шт.

2.2 Наклейка пациента – 1 шт.

3. Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм, в составе:

3.1 Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм – 1 шт.

3.2 Наклейка пациента – 1 шт.

4. Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм, в составе:

4.1 Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм – 1 шт.

4.2 Наклейка пациента – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению – 1 шт.

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: Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291 Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil (Бразилия).

Место производства

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291 Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil (Бразилия);

2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3715, Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil (Бразилия).

Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»)

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

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

Тел. +7 (495)1397474

E-mail: info.ru@straumann.com

3. Назначение

Изделие предназначено для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией (например, мостом, одним зубом, покрывным протезом).

4. Область применения и потенциальный потребитель

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

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

Потенциальный потребитель: Только для использования квалифицированным стоматологом, зубным техником или протезистом в стоматологических клиниках и лабораториях.

5. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению

Медицинское изделие предназначено для установки с уровня имплантата в качестве опоры для протезных изделий с целью восстановления жевательной и эстетической функции.

Противопоказания

Это изделие противопоказано в случае недостаточного межжюккюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

Изделие противопоказано для пациентов, имеющих аллергию или гиперчувствительность к материалам, из которых сделано медицинское изделие.

Возможные побочные действия

Возможных побочных действий не наблюдается.

6. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

8. Меры предосторожности

Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов протезирования.

Протезный интерфейс титановой заготовки не допускает настройки. Изменение геометрии интерфейса протеза приводит к неточности при установке и затрудняет его использование.

Чрезмерный износ во время настройки цементируемой области может ухудшить механические свойства и/или сделать продукт непригодным.

Изделие является одноразовым и не может быть использовано повторно.

Повторное использование изделия может привести к:

- неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки;
- изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность.

Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.

При выборе титановой заготовки убедитесь, что она совместима с диаметром установленного интерфейса имплантата.

Убедитесь, что диаметр заготовки соответствует размеру компонента.

Остерегайтесь избытка цемента во время цементирования в полости рта.

Убедитесь, что используется ортопедический винт, совместимый с ортопедическим интерфейсом и ортопедическим компонентом.

Используйте соответствующую технику и материал для изготовления имплантата.

Убедитесь, что используемый слепочный трансфер совместим с аналогом.

Следите за правильным подбором аналога в соответствии с имплантатом.

В случае, если проектирование, обработка и установка абатмента, отфрезерованного из титановой заготовки, выполняются другим специалистом, настоящие инструкции по применению необходимо передать хирургу-стоматологу, ответственному за установку детали.

Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.

См. крутящий момент используемого ортопедического абатмента. Избыток или недостаток крутящего момента может привести к нежелательным результатам.

Перед каждой процедурой убедитесь, что детали идеально подходят друг к другу.

Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.

Перед установкой убедитесь, что абатмент представляет собой тот же ортопедический интерфейс, что и имплантат. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент при установке протезного абатмента и функциональную нагрузку в соответствии с инструкциями по применению имплантата.

При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие особенности пациента.

Что касается системного аспекта, рассмотрите общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Что касается местного внешнего вида, наблюдайте за состоянием внутриротовых тканей.

Некоторыми из возможных причин неудачной интеграции кости и потери протеза во время лечения являются следующие: неподходящая остеотомия, инфекции, недостаточная гигиена полости рта, окклюзионная травма, системные проблемы или заболевания, низкое количество или качество оставшейся кости, отсутствие или недостаточность орошения, использование инструментов, которые не являются специфическими и/или без режущей способности, и отсутствие специальной подготовки.

Во время установки обязательно совместите изделие с осью введения имплантата. Убедитесь, что он идеально сидит на имплантате. Для этого рекомендуется использовать периапикальную рентгенографию с параллельной техникой.

Проверьте пассивность и выполните окклюзионную и интерпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.

Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.

Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

Всегда используйте последовательность изделий одной и той же марки и линии. Применение абатментов и/или инструментов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу системы и исключает любую гарантию на изделие.

Профессиональная ответственность заключается в применении изделий в соответствии с инструкциями по использованию.

9. Описание медицинского изделия

Абатмент Pre-Milled представляет собой титановую заготовку, изготовленную из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Заготовка поставляется в блоках, состоящих из двух разных частей: первая имеет цилиндрический корпус, который можно подогнать; а вторая часть – это часть, которая устанавливается в имплантат (антиротационный протезный интерфейс не подлежит подгонке). Титановая заготовка доступна для интерфейса CF, платформ SP и NP, диаметром 11,5 мм и 15,8 мм. После планирования и индивидуализации, проведенных с помощью программного обеспечения CAD/CAM, она становится абатментом, который устанавливается на имплантат и служит опорой для протеза (коронки / колпачка).

Абатмент Pre-milled CF NP окрашен в розовый цвет для удобства идентификации. Окрашивание достигается анодированием.

Для установки Абатмента Pre-Milled необходим винт, который приобретается отдельно.

Рекомендуемый крутящий момент данных изделий 20 Н·см.

Таблица 1. Соответствие варианта исполнения медицинского изделия с типом протезной платформы

Изделие	Протезная платформа	Протезное соединение
Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм	NP ^[1]	CF ^[3]
Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм	NP	
Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм	SP ^[2]	
Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм	SP	

10. Способ применения

ПЛАНИРОВАНИЕ / ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОГО АБАТМЕНТА: Воспроизведение клинической ситуации пациента может быть выполнено с помощью внутриротового сканирования или обычного слепка.

Внутриротовое сканирование: сканирование с помощью внутриротового сканера, а затем импорт данных в программное обеспечение. Для сканирования используйте Скан-маркер, совместимый с имплантатом, следуя инструкциям производителя сканера.

Обычный слепок: используйте Скан-маркер, соответствующий установленному имплантату. Протезная лаборатория просканирует и проанализирует изготовленную модель с помощью Скан-маркера. Для сканирования используйте Скан-маркер вместо аналогов. Эта модель вместе с антагонистической моделью должна быть отсканирована с помощью специального программного обеспечения САПР в соответствии с рекомендациями производителя оборудования. Индивидуальный абатмент разрабатывается специально для каждого пациента. Дизайн изделия должен соответствовать функциональным и эстетическим потребностям пациента. Необходимо использовать программное обеспечение для проектирования и САПР, чтобы гарантировать, что индивидуальный проект абатмента соответствует следующим параметрам:

1 - Профиль десны должен быть подготовлен с использованием заживляющих или временных абатментов до получения индивидуального окончательного абатмента из титановой заготовки.

2 - Поместите выступ выступающего профиля на вестибулярную область, слегка поддесневую, и следуйте контуру десны в небной / язычной области.

3 - Толщина индивидуального абатмента не может быть менее 0,4 мм.

4 - Для платформ NP и SP максимальный угол 30 °.

5 - Минимальная высота выступающего профиля (десневого) составляет 0,8 мм от платформы имплантата.

6 - Общая высота персонализированного абатмента от платформы имплантата должна составлять максимум 12,6 мм и минимум 4,8 мм.

7 - Диаметр аварийного профиля должен быть не менее 3,1 мм для платформы НП и 3,6 мм для платформы СП.

8 - Для индивидуального абатмента высота штыря цементируемой части от профиля для экстренной помощи (высота протеза) должна составлять не менее 4 мм для интерфейса CF.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ АБАТМЕНТА НА ЗАКАЗ: После завершения проектирования есть две возможности для производства: 1) изготовление на фрезерном центре: отправить данные дизайна в фрезерный центр, где будет изготовлен абатмент Custommade (абатмент CARES); 2) изготовление

в ортопедической клинике / лаборатории (решение InHouse): фрезерование индивидуального абатмента с использованием соответствующего оборудования, которое представляет Medentika Holder.

ОТДЕЛКА: после фрезерования титановой заготовки он становится предварительно спроектированным индивидуальным абатментом. Его необходимо удалить с остатков блока с помощью отрезного диска. Будьте осторожны, чтобы не изменить размеры абатмента. После завершения индивидуализированный абатмент не может быть подвергнут новой настройке. Интерфейс абатмента Pre-milled должен оставаться нетронутым и не претерпевать каких-либо изменений. При необходимости финишную обработку необходимо производить с помощью специальной фрезы для износа металла.

УСТАНОВКА / ЦЕМЕНТАЦИЯ: показано клиническое испытание конструкции и готового окончательного протеза. Выполните необходимые настройки. Для цементирования во рту необходимо соблюдать инструкции производителя цемента. В этом случае необходимо осознать технику, чтобы избежать излишков цемента и химических ожогов прилегающих к имплантату тканей. Защитите доступ к винту во время цементирования. Для фиксации индивидуального абатмента соблюдайте рекомендуемые соединения, крутящий момент и винт, указанные в таблице ниже:

Таблица 2. Рекомендуемые соединения

Ортопедический интерфейс	Ортопедическая платформа	Отвертка	Рекомендуемый крутящий момент (Н·см)
CF	NP / SP	HEX 1.2 мм	20

11. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие	Диаметр, мм	Длина, мм	Тип соединения	Рекомендуемый крутящий момент Н·см
Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм.	Ø11.5 ±1%	23,20 ±1%	M1,6x0,35	20
Абатмент Pre-milled CF NP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм.	Ø15.8 ±1%	23,20 ±1%	M1,6x0,35	20
Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 11,5 мм.	Ø11.5 ±1%	23,20 ±1%	M2,0x0,40	20
Абатмент Pre-milled CF SP для держателя Medentika, диаметр 15,8 мм.	Ø15.8 ±1%	23,20 ±1%	M2,0x0,40	20

12. Совместно используемые изделия

Используйте абатменты только с оригинальными компонентами имплантационной системы CF и инструментами JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.) с соответствующим соединением и типом ортопедической платформы (SP, NP). Используйте Отвертки с типом соединения HEX 1.2 и Винты CF NP HEX 1.2 и CF SP HEX 1.2 для абатмента базальные.

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Методы очистки и дезинфекции

После лабораторной фазы изделие необходимо продезинфицировать.

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковой очистительной установке в течение 10-15 минут.

3-ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если абатмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

Стерилизация

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и поставляется нестерильным.

Стерилизация проводится за день или в день проведения процедуры установки в ротовой полости пациента.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

Для стерилизации выбирать стерилизацию паром в вакуумном автоклаве в соответствии со следующими характеристиками:

Температура: 132 °C.

Время: 3 минуты.

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



14. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

14.1. Соответствие международным стандартам

- Директива 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях
- ANSI/AAMI NE75-2009/2013 Инженерия человеческого фактора – проектирование медицинского оборудования
- ASTM E 1621-13 Стандартное руководство для элементного анализа методом дисперсионной рентгеновской флуоресцентной спектроскопии
- ASTM E140-12b 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 E18 20 стандартных методов определения твердости металлических материалов по Роквеллу
- ASTM E3-2011 Стандартный гид для подготовки Металлографических образцов
- ASTM E407-07-2015 Стандартная практика микроудаления металлов и сплавов
- ASTM E8/E8M-16a Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение
- ASTM F88/F88M-2015 Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов
- ASTM F136-2013 Стандартная спецификация для выделанного Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (дополнительный низкий внутритканевой) сплав для хирургических приложений имплантата (UNS R56401)
- ASTM F2503-13 Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса
- EN 1041-2008 +A1-2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
- EN ISO 6892-1-2016 Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре
- EN ISO 10993-1-2009 (2018) Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
- EN ISO 10993-2-2006 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных

- EN ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
- EN ISO 10993-12-2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов
- EN ISO 10993-17-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Установление допустимых пределов для вымываемых веществ
- EN ISO 10993-18-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14155-2011 Клинические исследования медицинских изделий на людях. Надлежащая клиническая практика
- EN ISO 14644-1-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- EN ISO 14644-2-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц
- EN ISO 14801-2016 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
- ISO 14971-2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN ISO 15223-1-2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ISO 15223-2-2010 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
- EN ISO 17665-1-2006 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 7405-2018 Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
- ISO 10451-2010 Стоматология. Содержание технического файла систем зубных имплантатов.

- ISTA 2A Упакованные продукты 2011 г. весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
- MEDDEV 2.1/1-1994 Определение медицинских изделий, аксессуаров и производителей
- MEDDEV 2.2/3 ред.3-2008 Срок годности
- MEDDEV 2.4/1 Ред. 9-2010 Классификация медицинских изделий
- MEDDEV 2.7/1 ред. 4-2016 Руководство по клинической оценке для производителей и уполномоченных органов
- MEDDEV 2.12/2 ред. 2-2012 Последующие клинические исследования после выхода на рынок – Руководство для производителей и уполномоченных органов
- Рекомендация NB-MED/2.12/ред.1 Постмаркетинговый надзор после продажи/производства – Надзор за рынком; Наблюдение

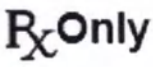
14.2. Соответствие национальным стандартам

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р ИСО 14801-2012 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- 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 ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- 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 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»
- 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 ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (идентичен международному стандарту ISO 14971-2019)

15. Расшифровка символов на маркировке

Таблица 4.

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
 TITANIO TITANIUM	Материал изделия: титан
	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
	Запрет на повторное применение
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
	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	Импортер в Европейском сообществе
CE	Сертифицировано CE
CF	Протезное соединение
Qty:	Количество изделий в упаковке
MD	Медицинское изделие
Proibido reprocessar	Повторная очистка запрещена
	QR-код - UDI-код изделия - это 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 код партии (LOT) конкретного изделия.

16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от +32°C до +42°C и влажности до 100%.

Таблица 5. Условия эксплуатации при проведения хирургической установки

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

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Таблица 6. Условия хранения

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

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

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

Таблица 7. Условия транспортировки

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

17. 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.

18. Гарантийные обязательства

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.

19. Срок годности

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

20. Рекламации

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

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

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

Контактный телефон: +7 (495)1397474

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Актуальная инструкция по применению всегда пригодна и доступна пользователю и предоставляется ему в электронном виде.

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

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

При запросе клиент имеет право на:

- получение бумажной версии инструкции по применению.

МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911
Электронная подпись: МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911
Дата: 30.10.2024 16:16:26 -03'00'

 Национальный совет юстиции	БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
---	--

1. Страна: **ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. Подписано электронно МАРИНОЙ МАСИЭЛЬ БРАЗ
3. Выступающим в качестве ДИРЕКТОРА ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ И КАЧЕСТВА
4. Скреплен печатью/штампом РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО-КОМПРИДО, КУРИТИБА, ПАРАНА - ПЕЧАТЬ: SFAN5.Z7JAa.4fckk-6ydfv.F404q

Удостоверено
6. 31.10.2024 г.

5. В городе КУРИТИБА
7. ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
8. За № 2692028-24
9. Печать: «БРАЗИЛИЯ, АПОСТИЛЬ, Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г»
10. Подпись

Подписано ФЛАВИО
МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
(30147192854)
Дата: 31.10.2024 13:38:41
+00:00

Тип документа: ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ
Имя владельца: «ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А.»

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подпись, полномочия подписанта, а в соответствующих случаях - печать или штамп, проставленные на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего Апостиля и электронной подписи, а также прилагаемого официального документа могут быть проверены по адресу:
www://apostil.org.br

Настоящий Апостиль подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11.419/2006.

По вопросам, связанным с настоящим Апостилем, свяжитесь с уполномоченным по рассмотрению жалоб Национального Совета юстиции

(61) 3772-7800
servicos@cnbcf.org.br

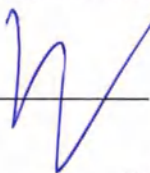
Для проверки подлинности настоящего Апостиля и электронной подписи используйте настоящий QR-код. Копия прилагаемого официального документа также доступна на той же странице.



Код: 2692028-24
Номер общей ссылки (CRC):
BD123873



Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого 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.

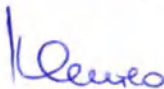
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **72-2915**

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



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью **10** лист(а)(ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко

