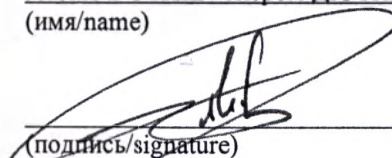


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Director of Quality and Regulatory Affairs / Директор
отдела качества и нормативно-правового регулирования
(должность/position)

Jérôme DUTHIL / Жером ДЮТИЛЬ
(имя/name)


(подпись/signature)

«28» 06 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Anthogyr

SAS au Capital de 1.254.040 €
2237, Avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES
Tél. (33) 04 50 58 02 37 - Fax (33) 04 50 93 78 60
Siret 605 620 442 00034 APE 3250A

Инструкция по применению медицинского изделия

Аналог дентального имплантата для печатной модели

Instruction for Use for the medical device

Analogue of a dental implant for a printed model

Le soussigné M^r GRANGE associé de
la SCP Mont Elanc Office, notaires à
SALLANCHES (Haute Savoie), atteste que
signature ci-dessus a été apposée devant moi
par Jérôme Duthil



1	Оглавление	
1	Наименование медицинского изделия (далее МИ).....	3
2	Информация о производителе.....	3
3	Назначение.....	3
4	Область применения	3
5	Потенциальный потребитель	3
6	Показания к применению	3
7	Противопоказания	3
8	Возможные побочные действия.....	3
9	Предупреждения и меры предосторожности.....	3
10	Совместно используемые изделия.....	4
11	Общее описание МИ	4
12	Варианты поставки МИ	5
13	Технические характеристики	5
14	Сведения о стерильности и кратности применения.....	6
15	Подготовка к работе с МИ	6
16	Работа с МИ.....	6
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	7
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий	7
19	Расшифровка символов маркировки	8
20	Сведения об утилизации.....	9
21	Срок годности.....	9
22	Клиническая эффективность.....	9
23	Гарантийные обязательства.....	10
24	Рекламации	10

1 Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Аналог дентального имплантата для печатной модели, в вариантах исполнения:

1. Аналог имплантата BL, для печатной модели, с винтом (1 шт./уп.);
2. Аналог имплантата BL, для печатной модели, с винтом (4 шт./уп.);
3. Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа N 4.0 мм (1 шт./уп.);
4. Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа N 4.0 мм (4 шт./уп.);
5. Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа R 4.8 мм (1 шт./уп.);
6. Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа R 4.8 мм (4 шт./уп.);

(Далее по тексту: аналог имплантата, медицинское изделие, МИ).

2 Информация о производителе

Антожир САС (ANTHOGYR SAS)

Адрес: 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)

Тел.: +33(0)4 50 58 02 37

3 Назначение

Аналог имплантата предназначен для размещения в рабочей модели, чтобы представить клиническую ситуацию с имплантатом во рту для использования при проектировании и/или изготовлении реставраций вне полости рта.

4 Область применения

Стоматология, зуботехническая лаборатория.

5 Потенциальный потребитель

Практикующий врач-стоматолог и/или персонал зуботехнической лаборатории, прошедшие обучение в области дентальной имплантологии.

6 Показания к применению

Предназначены для проектирования и/или изготовления одиночной или многокомпонентной реставрации зубов взрослым пациентам.

7 Противопоказания

Не выявлено.

8 Возможные побочные действия

Не выявлено.

9 Предупреждения и меры предосторожности

- Работу с изделиями должны осуществлять только практикующие врач-стоматологи и персонал зуботехнической лаборатории, прошедшие углубленную подготовку в области зубной имплантологии. Необходимо следовать инструкциям хирургического руководства для соответствующего типа имплантата. Эти документы доступны на сайте straumann.ru/IFU.

- Аналоги имплантатов поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации, поэтому их следует использовать только на лабораторных эталонных моделях. Они не должны использоваться в ротовой полости ни при каких обстоятельствах.

- Поврежденные аналоги имплантатов могут поставить под угрозу правильное размещение имплантата и привести к неправильной посадке реставраций на имплантатах. Перед использованием аналога убедитесь, что он находится в хорошем состоянии (отсутствуют видимые повреждения и отсутствуют дефекты покрытия поверхности).

- Аналоги имплантата для печатных моделей допустимо использовать многократно до появления видимых дефектов. Поврежденные изделия могут привести к неправильной посадке реставраций на имплантатах. Перед использованием аналога имплантата убедитесь, что он находится в хорошем состоянии (отсутствуют видимые повреждения и дефекты покрытия поверхности).

- Изделия должны использоваться только в сочетании с оригинальными компонентами и инструментами в соответствии с рекомендациями производителя.

- При работе с изделиями рекомендуется использовать медицинские средства индивидуальной защиты (медицинские перчатки, фартук).

10 Совместно используемые изделия

Аналоги имплантата совместимы с линейками имплантатов Axiom TL и Axiom BL.

Для изготовления печатной модели необходимо использовать соответствующие интраоральные скан-маркеры компании Anthogyr SAS (ПУ МИ-RUBYKGKZ-000038) с интраоральным сканером и стоматологическим программным обеспечением CAD/CAM любого производителя, представленного на рынке РФ.

При процедуре разработки и создания зубного протеза с аналогами имплантата необходимо использовать определённые инструменты и компоненты. Для этого рекомендуется использовать инструменты и компоненты компании Anthogyr SAS (ФСЗ 2010/07699 от 28.07.2020).

Компания Anthogyr SAS не несёт ответственности за возможное возникновение рисков и/или нежелательных явлений в случае совместного использования изделий других производителей.

11 Общее описание МИ

Аналоги дентального имплантата представляют собой стержнеобразные изделия. Верхняя часть аналога имеет отверстие с внутренней резьбой. Аналог имплантата BL поставляется совместно с винтом. Винт является неотъемлемой частью аналога имплантата. Использование изделия без винта невозможно. Изображения внешнего вида аналогов имплантата представлены на рисунке 1.

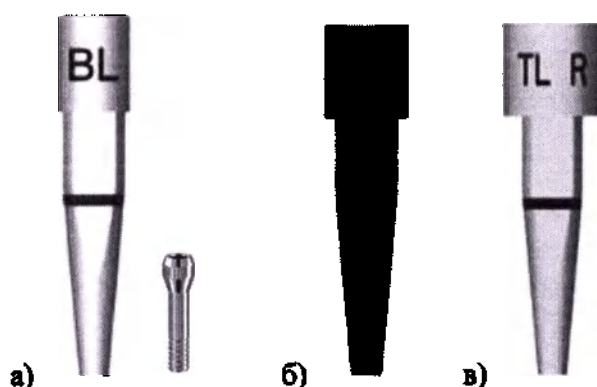


Рисунок 1. а) Аналог имплантата BL, для печатной модели, с винтом; б) Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа N 4.0 мм; в) Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа R 4.8 мм.

12 Варианты поставки МИ

Таблица 1. Варианты поставки.

Наименование изделия	Количество штук в упаковке
Аналог имплантата BL, для печатной модели, с винтом (1 шт./уп.)	Аналог имплантата 1 шт. Винт 1 шт.
Аналог имплантата BL, для печатной модели, с винтом (4 шт./уп.)	Аналог имплантата 4 шт. Винт 4 шт.
Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа N 4.0 мм (1 шт./уп.)	Аналог имплантата 1 шт.
Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа N 4.0 мм (4 шт./уп.)	Аналог имплантата 4 шт.
Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа R 4.8 мм (1 шт./уп.)	Аналог имплантата 1 шт.
Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа R 4.8 мм (4 шт./уп.)	Аналог имплантата 4 шт.

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде по ссылке straumann.ru/ifu, расположенной на маркировке. В бумажном виде инструкция предоставляется в количестве 1 шт. на заказ для одного конечного потребителя вне зависимости от количества изделий в заказе.

13 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики.

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
Аналог имплантата BL, для печатной модели, с винтом 	Диаметр	3,4 мм ± 5%
	Длина	17 мм ± 5%
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0,35-4h
	Масса с винтом	0,387 г ± 10%
Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа N 4.0 мм 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	17 мм ± 5%
	Масса	0,400 г ± 10%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
Аналог имплантата TL, для печатной модели, платформа R 4.8 мм 	Диаметр	4,8 мм ± 5%
	Длина	17 мм ± 5%
	Масса	0,515 г ± 10%

14 Сведения о стерильности и кратности применения

Аналоги имплантата упакованы и распространяются в нестерильном виде.

Стерилизация изделий не требуется.

После применения при необходимости можно проводить очистку изделий в ультразвуковой ванне согласно инструкции используемого оборудования.

15 Подготовка к работе с МИ

Изделие не требует предварительной подготовки к работе и может применяться сразу после извлечения из упаковки.

При необходимости перед повторной эксплуатацией можно провести очистку в ультразвуковой ванне.

16 Работа с МИ

Аналог имплантата – это специальное изделие, которое применяется в процессе изготовления ортопедической реставрации на рабочей модели в лаборатории. Сначала снимается слепок, это изделие вставляется в трансфер, после чего происходит изготовление эталонной модели.

Аналог имплантата дублирует ключевые размеры и положение имплантата. Это позволяет правильно размещать и ориентировать протез на рабочей модели. Нужный аналог выбирается в соответствии с установленным имплантатом, после чего аналог размещается и фиксируется в оттисковом компоненте.

Изделия используются для изготовления мастер-моделей (эталонная модель) с помощью 3D-печати.

1. Проведите сканирование ротовой полости с помощью интраоральных скан-маркеров и интраорального сканера.

2. Изготовьте эталонную модель с помощью 3D-печати с отверстиями в местах расположения имплантатов для установки аналогов.

3. Установите аналоги имплантата в корпус модели. Изделия фиксируются благодаря естественному трению, без использования клея. Аналоги отмечены черной линией, обозначающей предел, до которого их можно сократить, если они слишком длинные (см. рисунок 2).

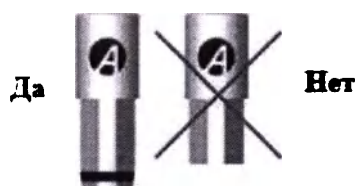


Рисунок 2 – Допустимый уровень корректировки аналога имплантата для печатных моделей.

17 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 3. Перечень стандартов.

Стандарт	Наименование
Соответствие международным стандартам	
NF EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
NF EN 1639:2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
NF EN 1041+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
NF EN 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
Соответствие национальным стандартам	
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

18 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий

Условия эксплуатации.

Эксплуатация изделия должна проводиться в зуботехнических лабораториях, в стандартных для таких помещений условиях, представленных в таблице 4.

Таблица 4. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	От +18°C до +25°C
Влажность	От 40% до 60%
Атмосферное давление	84 - 106,7 кПа

Условия хранения и транспортировки.

Нет никаких специальных требований к условиям транспортировки и хранения.

Чтобы обеспечить целостность деталей, рекомендуется хранить их в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие может храниться в любых нормальных условиях, в том числе:

Температура: от +15°C до +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.

Медицинское изделие может транспортироваться в любых нормальных условиях, в том числе при температуре от -50°C до +50°C, влажности не более 80% и атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

19 Расшифровка символов маркировки

Таблица 5. Расшифровка символов на маркировке.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению*
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	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

Символ	Значение
	производства, срок годности и номер партии (LOT) конкретного изделия).

* инструкции распространяются в электронном виде. Инструкции размещены на сайте производителя, который указан на русскоязычной этикетке: <http://www.straumann.ru/ifu>.

20 Сведения об утилизации

Аналоги имплантата 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 годности и срок хранения изделия не ограничен.

Изделия допустимо использовать многократно. Окончание срока службы изделия определяется износом и возникновением повреждений при использовании. Перед повторным использованием аналога имплантата убедитесь, что он находится в хорошем состоянии (отсутствуют видимые повреждения и дефекты покрытия поверхности).

22 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 для аналогов имплантата Anthogyr 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 изделие «Аналог дентального имплантата для печатной модели» Anthogyr и его аналоги имеют положительное соотношение выгода/риск.

23 Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Anthogyr, стоматолог или зубной техник 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).

Компания Anthogyr 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 компании Anthogyr.

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

Компания Anthogyr предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

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

24 Рекламации

Инструкция по применению распространяются в электронном виде. Инструкции размещены на сайте производителя, который указан на маркировке на русском языке: <http://www.straumann.ru/ifu>.

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)1397474

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

/Логотип: Anthogyr (Антожир)/

[Штамп: Антожир

АО с капиталом 1.254.040 евро
74700, САЛЛАНШ, авеню Андре Лакин, 2237
Тел.: (33) 04 50 58 02 37 – Факс (33) 04 5093 78 60
код СИРЕТ 605 620 442 00034 КПП 3250А]

Инструкция по применению медицинского изделия

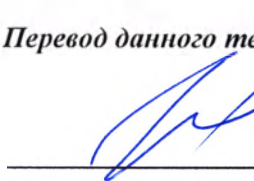
Аналог дентального имплантата для печатной модели

[Штамп: Нижеподписавшийся Г-н ГРАНЖ, член товарищества нотариусов «Монблан Оффис» в Салланше (От-Савуа), свидетельствует, что вышерасположенная подпись была выполнена в моем присутствии г-ном ЖЕРОМОМ ДЮТИЛЬ]

/подпись/

[Круглая гербовая печать: *Г-н Бенуа ГРАНЖ, Нотариус* 74700 САЛЛАНШ, улица Пеллисье, 333]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

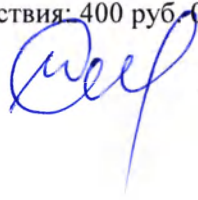
Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-55-3170

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



К. И. Сигал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов

ВРИО Нотариуса

