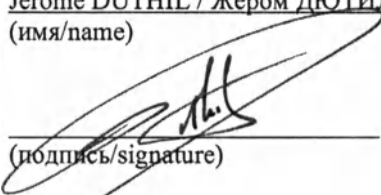


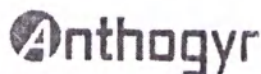
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

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

Jérôme DUTHIL / Жером ДЮТИЛЬ
(имя/name)


(подпись/signature)

«05» 04 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



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 Титановое основание Anthogyr нестерильное с принадлежностями

Instruction for Use for the medical device Titanium bases Anthogyr, non-sterile, with accessories

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



1 Оглавление

1	Наименование медицинского изделия (далее МИ).....	4
2	Информация о производителе.....	5
3	Назначение.....	5
4	Область применения.....	5
5	Потенциальный потребитель.....	5
6	Показания к применению.....	5
7	Противопоказания.....	5
8	Возможные побочные действия.....	5
9	Предупреждения и меры предосторожности.....	5
10	Сведения о безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).....	7
11	Общее описание МИ.....	7
12	Варианты поставки МИ.....	8
13	Технические характеристики.....	9
14	Сведения о стерильности и кратности применения.....	13
15	Подготовка к работе с МИ.....	14
16	Работа с МИ.....	14
16.1	Титановое основание для мульти-юнита.....	14
16.2	Титановое основание BL.....	15
16.3	Титановое основание BL для CEREC.....	16
16.4	Титановое основание TL.....	17
16.5	Титановое основание TL, коронарная высота 3.5 мм.....	18
16.6	Титановое основание TL для CEREC.....	19
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	20
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий.....	23
19	Расшифровка символов на маркировке.....	24
20	Сведения об утилизации.....	25
21	Срок годности.....	25
22	Клиническая эффективность.....	25
23	Гарантийные обязательства.....	26
24	Рекламация.....	27

Сокращения, используемые в настоящем документе

BL – Имплантация на уровне кости.

TL – Имплантация на уровне мягких тканей.

R – Обозначение ортопедической платформы со стандартным диаметром у имплантата, устанавливаемого на уровне мягких тканей. Диаметр платформы 4,8 мм.

N – Обозначение ортопедической платформы с узким диаметром у имплантата, устанавливаемого на уровне мягких тканей. Диаметр платформы 4,0 мм.

CEREC – комплекс из технологий, оборудования и материалов для изготовления зубных микропротезов (вкладок, виниров, коронок), шлифуемых из керамических блоков с применением специализированной CAD/CAM системы.

1 Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Титановое основание Anthogyr нестерильное с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Титановое основание для мульти-юнита, диаметр 4.0 мм, с винтом.
2. Титановое основание для мульти-юнита, диаметр 4.8 мм, с винтом.
3. Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
4. Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
5. Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
6. Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
7. Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
8. Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
9. Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, с винтом.
10. Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, с винтом.
11. Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, с винтом.
12. Титановое основание TL, для CEREC, платформа N 4.0 мм, с винтом.
13. Титановое основание TL, для CEREC, платформа R 4.8 мм, с винтом.
14. Титановое основание TL, платформа N 4.0 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
15. Титановое основание TL, для моста, платформа N 4.0 мм, с винтом.
16. Титановое основание TL, платформа R 4.8 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом.
17. Титановое основание TL, для моста, платформа R 4.8 мм, с винтом.

Принадлежности:

18. Колпачок выгораемый для титанового основания для мульти-юнита, диаметр 4.0 мм.
 19. Колпачок выгораемый для титанового основания для мульти-юнита, диаметр 4.8 мм.
 20. Колпачок выгораемый для титанового основания BL, диаметр 4.0 мм.
 21. Колпачок выгораемый для титанового основания BL, диаметр 5.0 мм.
 22. Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа N 4.0 мм, для моста/балки.
 23. Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа N 4.0 мм.
 24. Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа R 4.8 мм, для моста/балки.
 25. Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа R 4.8 мм;
- (Далее по тексту: титановое основание, медицинское изделие, МИ)*

2 Информация о производителе

ANTHOGYR SAS («Антожир САС»)

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

Тел.: ++33(0)4 50 58 02 37

3 Назначение

Титановое основание Anthogyr нестерильное с принадлежностями предназначено для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией (например, мостом, одним зубом, покрывным протезом).

4 Область применения

Стоматология.

5 Потенциальный потребитель

Практикующий врач-стоматолог, техник зуботехнической лаборатории.

6 Показания к применению

Изделия показаны взрослым пациентам с полной или частичной адентией.

7 Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам: титан Ti-6Al-4V ELI, покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие).

8 Возможные побочные действия

- Аллергические реакции.
- Невозможность своевременного завершения протезирования или дискомфорт после установки в связи с неисправностью ортопедического компонента.
- Если не следовать процедурам, описанным в инструкции по применению, может возникнуть одно или несколько из следующих осложнений:
 - повреждение имплантата, ортопедического компонента или других компонентов;
 - отвинчивание ортопедического компонента или других компонентов;
 - неправильная постоянная реставрация или нарушение функционирования моста или гибридного протеза, или любой другой постоянной части протеза;
 - нарушение жевательной функции пациента;
 - отторжение имплантата;
 - ослабление имплантата.

9 Предупреждения и меры предосторожности

- Работу с изделиями должны осуществлять только практикующие стоматологи и техники 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.

• Используйте только оригинальные изделия компании Anthogyr с соответствующим соединением: риск травмы, повреждения и нарушения функции имплантата, риск повреждения компонентов или других изделий.

• Изделия должны быть стерилизованы перед применением в ротовой полости.

• Одноразовые изделия. Их запрещено использовать повторно.

• Изделия, используемые в ротовой полости, должны быть защищены от аспирации. Изделия должны быть надежно закреплены, чтобы избежать попадания в дыхательные пути или проглатывания во время внутриротового использования.

• Изделия поставляются со своим собственным винтом. Этот винт совместим только с изделием, находящимся в той же упаковке. Использование этого винта для каких-либо других целей запрещено.

• Поврежденные изделия могут поставить под угрозу правильное размещение и фиксацию реставрационных конструкций. Перед использованием изделия убедитесь, что оно находится в хорошем состоянии (отсутствуют видимые повреждения на корпусе ортопедических компонентов, отсутствуют дефекты покрытия поверхности, отсутствуют дефекты и повреждения винта).

• Перед любым затягиванием изделия убедитесь, что в соединении нет жидкости или другого вещества, которые могут нарушить хорошее удержание ортопедического компонента в имплантате.

• Значения крутящего момента, менее рекомендуемых, могут привести к ослаблению протеза, что может привести к ухудшению состояния изделия и/или имплантата. Значения крутящего момента выше рекомендованного могут привести к мобилизации или отказу имплантата и/или вызвать ухудшение состояния имплантата и/или изделия.

• При многоопорной реставрации изделия не следует использовать, если между 2 имплантатами имеется зазор по оси более 40°, поскольку установка протеза может оказаться невозможной.

• Титановые основания запрещено изменять (ни в области десны, ни в области коронки); существует риск механического ослабления. Допускается только шлифование области коронки корундом (Al₂O₃) с размером гранул от 50 мкм до 125 мкм и под давлением от 2 до 4 бар.

• Перед установкой изделий убедитесь в надлежащей стабильности имплантата.

• Не используйте изделие при поврежденной упаковке.

• Пациент должен согласиться на регулярные визиты последующего наблюдения и должен обратиться к своему врачу в случае неожиданного изменения функционирования ортопедической реставрации. Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярной гигиены полости рта.

• Временный цемент, цемент или любой другой материал, используемый для фиксации ортопедических компонентов или других элементов, должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

10 Сведения о безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Для оценки систем зубных имплантатов, были проведены доклинические испытания и моделирование МРТ. Неклинические испытания показывают, что эти изделия подходят для МРТ. Пациента с имплантатом можно безопасно сканировать в системе МРТ при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3 Тл;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Т/м);
- Максимально допустимые параметры МР-системы – усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего организма составляет 2 Вт/кг и среднюю SAR головы 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °С после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов).

В неклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный имплантатами, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МР 3 Тл.

11 Общее описание МИ

Титановые основания представляют собой небольшие изделия цилиндрической формы со сквозным отверстием под протезный винт, который поставляется в комплекте. Винт является неотъемлемой частью изделия. Применение изделия без винта невозможно.

Титановые основания являются не имплантируемыми изделиями. В ходе хирургического этапа устанавливаются имплантаты (ФСЗ 2010/08073 от 20.11.2019 и РЗН 2023/21009 от 31.08.2023) и уже на них в ходе ортопедического протокола фиксируются титановые основания.

Колпачок выгораемый представляет собой изделие цилиндрической формы со сквозным отверстием по всей длине. Колпачки не контактируют с пациентом, используются только в зуботехнической лаборатории для изготовления протеза и полностью сгорают в литейной печи, не оставляя каких-либо следов или вредных веществ.

Изображения всех изделий представлены в разделе 12 «Технические характеристики».

12 Варианты поставки МИ

Таблица 1. Варианты поставки титановых оснований.

Титановое основание для мульти-юнита, диаметр 4.0 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание для мульти-юнита, диаметр 4.8 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание TL, для CEREC, платформа N 4.0 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание TL, для CEREC, платформа R 4.8 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание TL, платформа N 4.0 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание TL, для моста, платформа N 4.0 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание TL, платформа R 4.8 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.
Титановое основание TL, для моста, платформа R 4.8 мм, с винтом	Титановое основание – 1 шт. Винт – 1 шт.

Таблица 2. Варианты поставки принадлежностей.

Колпачок выгораемый для титанового основания для мульти-юнита, диаметр 4.0 мм	Колпачок выгораемый – 1 шт.
Колпачок выгораемый для титанового основания для мульти-юнита, диаметр 4.8 мм	Колпачок выгораемый – 1 шт.
Колпачок выгораемый для титанового основания BL, диаметр 4.0 мм	Колпачок выгораемый – 1 шт.

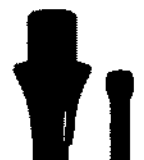
Колпачок выгораемый для титанового основания BL, диаметр 5.0 мм	Колпачок выгораемый – 1 шт.
Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа N 4.0 мм, для моста/балки	Колпачок выгораемый – 1 шт.
Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа N 4.0 мм	Колпачок выгораемый – 1 шт.
Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа R 4.8 мм, для моста/балки	Колпачок выгораемый – 1 шт.
Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа R 4.8 мм	Колпачок выгораемый – 1 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 3. Технические характеристики титановых оснований.

Титановое основание для мульти-юнита, диаметр 4.0 мм, с винтом 	Диаметр	4,5 мм ± 5%
	Длина	4 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,15 мм ± 5%
	Длина винта	4,5 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0,3-4h
	Масса с винтом	0,102 г ± 10%
Титановое основание для мульти-юнита, диаметр 4.8 мм, с винтом 	Диаметр	5,3 мм ± 5%
	Длина	5 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,15 мм ± 5%
	Длина винта	4,5 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0,3-4h
	Масса с винтом	0,136 г ± 10%
Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	3,9 мм ± 5%
	Длина	7,55 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,176 г ± 10%
Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом	Диаметр	3,9 мм ± 5%
	Длина	8,55 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%

	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,194 г ± 10%
Титановое основание BL, диаметр 4.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	3,9 мм ± 5%
	Длина	9,55 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,215 г ± 10%
Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	4,9 мм ± 5%
	Длина	7,55 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,186 г ± 10%
Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	4,9 мм ± 5%
	Длина	8,55 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,212 г ± 10%
Титановое основание BL, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	4,9 мм ± 5%
	Длина	9,55 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,244 г ± 10%
Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 1.5 мм, с винтом 	Диаметр	4,95 мм ± 5%
	Длина	8,7 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,221 г ± 10%
Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 2.5 мм, с винтом	Диаметр	4,95 мм ± 5%
	Длина	9,7 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%

	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,253 г ± 10%
Титановое основание BL, для CEREC, диаметр 5.0 мм, высота десны 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	4,95 мм ± 5%
	Длина	10,7 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,286 г ± 10%
Титановое основание TL, для CEREC, платформа N 4.0 мм, с винтом 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	7,5 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	1,98 мм ± 5%
	Длина винта	6,7 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,132 г ± 10%
Титановое основание TL, для CEREC, платформа R 4.8 мм, с винтом 	Диаметр	4,95 мм ± 5%
	Длина	7,5 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	1,98 мм ± 5%
	Длина винта	6,7 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,176 г ± 10%
Титановое основание TL, платформа N 4.0 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	6,35 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	1,98 мм ± 5%
	Длина винта	6,7 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,130 г ± 10%
Титановое основание TL, для моста, платформа N 4.0 мм, с винтом 	Диаметр	4 мм ± 5%
	Длина	4,05 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,109 г ± 10%
Титановое основание TL, платформа R 4.8 мм, коронарная высота 3.5 мм, с винтом 	Диаметр	4,8 мм ± 5%
	Длина	6,35 мм ± 5%
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	1,98 мм ± 5%
	Длина винта	6,7 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,134 г ± 10%
Титановое основание TL, для моста, платформа R 4.8 мм, с винтом	Диаметр	4,8 мм ± 5%
	Длина	4,05 мм ± 5%

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
	Шероховатость	Не более Ra 0,8
	Диаметр винта	2,2 мм ± 5%
	Длина винта	7 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.43x0,35-4h
	Масса с винтом	0,103 г ± 10%

Таблица 4. Технические характеристики принадлежностей.

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
Колпачок выгораемый для титанового основания для мульти-юнита, диаметр 4.0 мм 	Диаметр	4,55 мм ± 5%
	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,082 г ± 10%
Колпачок выгораемый для титанового основания для мульти-юнита, диаметр 4.8 мм 	Диаметр	5,8 мм ± 5%
	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,133 г ± 10%
Колпачок выгораемый для титанового основания BL, диаметр 4.0 мм 	Диаметр	3,95 мм ± 5%
	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,067 г ± 10%
Колпачок выгораемый для титанового основания BL, диаметр 5.0 мм 	Диаметр	4,95 мм ± 5%
	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,104 г ± 10%
	Диаметр	3,95 мм ± 5%

Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа N 4.0 мм, для моста/балки 	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,069 г ± 10%
Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа N 4.0 мм 	Диаметр	3,95 мм ± 5%
	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,067 г ± 10%
Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа R 4.8 мм, для моста/балки 	Диаметр	4,75 мм ± 5%
	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,096 г ± 10%
Колпачок выгораемый для титанового основания TL, платформа R 4.8 мм 	Диаметр	4,75 мм ± 5%
	Длина	13 мм ± 5%
	Масса	0,094 г ± 10%

14 Сведения о стерильности и кратности применения

Изделия упакованы и распространяется в нестерильном виде.

В ротовой полости изделия должны использоваться только в стерильном виде.

Подходящий метод стерилизации – автоклавирование.

Стерилизация изделий в автоклаве влажным теплом возможна только для изделий, предварительно извлеченных из оригинальной упаковки и помещенных в соответствующий пакет. Условия стерилизации: цикл при температуре 135°C (275°F) при 2,13 бар в течение не менее 20 минут, время сушки не менее 10 минут. Компания Anthogyr рекомендует использовать автоклав класса B.

Принадлежности не требуют очистки, дезинфекции и не подлежат стерилизации.

МИ однократного применения. Нельзя использовать повторно.

15 Подготовка к работе с МИ

Предварительно пациенту должны быть установлены имплантаты Axiom REG/PX (он же Axiom BL) (ФСЗ 2010/08073 от 20.11.2019) и/или Axiom TL (РЗН 2023/21009 от 31.08.2023) согласно хирургическому протоколу, который определяет стоматолог.

Перед непосредственным применением изделия в ротовой полости необходимо провести стерилизацию изделий.

16 Работа с МИ

16.1 Титановое основание для мульти-юнита

Обеспечивает многоэлементную реставрацию с винтовой фиксацией на абатментах мульти-юнит.

Титановое основание не должно модифицироваться. Любая модификация представляет собой риск механического ослабления изделия. Допускается только пескоструйная обработка заводной части.

Рекомендуемое усилие затяжки фиксирующего винта составляет 15 Н*см.

Выбор титанового основания:

Титановые основания для мульти-юнита можно выбрать из двух доступных диаметров (4,0, 4,8 мм).

Процедура в лаборатории:

- 1) Разработайте супраструктуру с помощью системы CAD-CAM.
 - 2) Изготовьте супраструктуру методом литья. Используйте соответствующие выгораемые колпачки.
 - 3) Склейте титановое основание с протезом. Обратитесь к рекомендациям производителя клея. Anthogyr рекомендует использовать клей PANAVIATM V5 производства KURARAY DENTAL.
 - 4) Проведите пескоструйную обработку:
 - защитите соединение основания (на аналоге с винтовым креплением).
 - проведите пескоструйную обработку верхней части основания с помощью корунда (Al_2O_3) с размером гранул от 50 мкм до 125 мкм и под давлением от 2 до 4 бар., затем очистите струей пара.
 - слегка проведите пескоструйную обработку нижней поверхности протеза, затем очистите струей пара.
 - для дальнейшей обработки основания рекомендуется использовать пинцет.
 - 5) Приклейте первое основание:
 - в первую очередь рекомендуется приклеивать основания на аналоги, которые наиболее расположены под углом.
 - сначала нанесите праймер на коронковую часть основания и на нижнюю поверхность протеза.
 - заполните основной канал воском.
 - нанесите клей на коронковую часть основания и закрепите протез на основании.
- Оставьте затвердевать на несколько секунд под УФ-лампой. Удалите лишний клей.
- освободите доступ к каналу и почистите его.

- фотополимеризовать протез в УФ-камере в течение 5 мин.
- б) Приклеиваем остальные основания:
 - затяните основания на модели с помощью короткого или длинного лабораторного винта.
 - повторите пункт 5.

В стоматологическом кабинете:

- 1) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов (суперструктуры и клея) по совместимости со средствами стерилизации.
- 2) Установите протез на имплантат с помощью фиксирующих винтов (поставляется в комплекте с титановым основанием), предварительно затянув их вручную шестигранной отверткой. Затяните протез с усилием затяжки до 15 Н*см с помощью динамометрического ключа и шестигранной отвертки или ключа динамометрического и шестигранной мандрели. Убедитесь, что протез правильно размещен на всех своих платформах.
- 3) Закройте канал доступа к винту после защиты головки винта.

16.2 Титановое основание BL

Обеспечивает одиночную реставрацию с винтовой фиксацией на имплантатах Axiom BL.

Титановые основания запрещено изменять (ни в области десны, ни в области коронки); существует риск механического ослабления. Допускается только шлифование области коронки корундом (Al_2O_3) с размером гранул от 50 мкм до 125 мкм и под давлением от 2 до 4 бар.

Рекомендуемое усилие затяжки фиксирующего винта составляет 25 Н*см.

Титановое основание можно снять. Изделие разработано со специальной внутренней резьбой, совместимой с инструментом для извлечения абатмента.

Выбор титанового основания:

Титановые основания BL можно выбирать из двух диаметров (4,0, 5,0 мм) и трех возможных значений высоты десны (1,5, 2,5, 3,5 мм).

Процедура в лаборатории:

- 1) Разработайте супраструктуру с помощью системы CAD-CAM.
- 2) Изготовьте супраструктуру методом литья. Используйте соответствующие выгораемые колпачки.
- 3) Склейте основание с протезом. Обратитесь к рекомендациям производителя клея. Anthogut рекомендует использовать клей PANAVIATM V5 производства KURARAY DENTAL.
- 4) Проведите пескоструйную обработку:
 - защитите соединение основания (на аналоге с винтовым креплением).
 - проведите пескоструйную обработку верхней части основания с помощью корунда (Al_2O_3) с размером гранул от 50 мкм до 125 мкм и под давлением от 2 до 4 бар., затем очистите струей пара.

- слегка проведите пескоструйную обработку нижней поверхности протеза, затем очистите струей пара.

- для дальнейшей обработки основания рекомендуется использовать пинцет.

5) Приклейте первое основание:

- в первую очередь рекомендуется приклеивать основания на аналоги, которые наиболее расположены под углом.

- сначала нанесите праймер на коронковую часть основания и на нижнюю поверхность протеза.

- заполните основной канал воском.

- нанесите клей на коронковую часть основания и закрепите протез на основании.

Оставьте затвердевать на несколько секунд под УФ-лампой. Удалите лишний клей.

- освободите доступ к каналу и почистите его.

- фотополимеризовать протез в УФ-камере в течение 5 мин.

6) Приклеиваем остальные основания:

- затяните основания на модели с помощью короткого или длинного лабораторного винта.

- повторите пункт 5.

В стоматологическом кабинете:

1) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов (суперструктуры и клея) по совместимости со средствами стерилизации.

2) Установите протез в имплантат с помощью фиксирующих винтов (поставляется в комплекте с титановым основанием), предварительно затянув их вручную шестигранной отверткой. Затяните протез с усилием затяжки до 25 Н*см с помощью динамометрического ключа и шестигранной отвертки или ключа динамометрического Torq Control и шестигранной мандрели. Убедитесь, что протез правильно размещен на всех своих платформах.

3) Закройте канал доступа к винту после защиты головки винта.

16.3 Титановое основание BL для CEREC

Обеспечивает одиночную реставрацию с винтовой фиксацией на имплантатах Axiom BL.

Титановые основания BL для CEREC совместно используются со скан-маркерами DENTSPLY SIRONA (P3H 2016/4357 от 28.06.2016), наименование изделий согласно РУ: Насадки пластиковые Scanbodies for Bluescan L, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam L, (упаковка 36 шт.).

Титановые основания запрещено изменять (ни в области десны, ни в области коронки); существует риск механического ослабления. Допускается только шлифование области коронки корундом (Al_2O_3) с размером гранул от 50 мкм до 125 мкм и под давлением от 2 до 4 бар.

Рекомендуемое усилие затяжки фиксирующего винта составляет 25 Н*см.

Титановое основание можно снять. Изделие разработано со специальной внутренней резьбой, совместимой с инструментом для извлечения абатмента.

Основание совместимо только с обрабатывающими блоками размера L, которые производит компания Sirona.

Выбор титанового основания:

Титановое основание изготовлено из коронарной части, совместимой с оцифрованными колпачками CEREC и механическими устройствами, производства Sirona. Титановые основания BL для CEREC следует выбирать из трех возможных значений высоты десны (1,5, 2,5, 3,5 мм).

Протокол эксплуатации:

- 1) Завинтите основание во рту с помощью соответствующего фиксирующего винта M1,6 (поставляется в комплекте с титановым основанием).
- 2) Снимите оттиск после размещения скан-маркера DENTSPLY SIRONA размера L на основании (Насадки пластиковые Scanbodies for Bluescan L, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam L, (упаковка 36 шт.)).
- 3) Смоделируйте реставрацию после выбора эталонной платформы в программном обеспечении CEREC в соответствии с версией 4.5.2: Dentsply Sirona Others / NB RS 4.3.
- 4) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов относительно минимальной толщины супраструктуры.
- 5) Проведите механическую обработку реставрации в блоке размера L.
- 6) Зацементируйте супраструктуру на основании.
- 7) Ознакомьтесь с рекомендациями производителей клеев относительно протокола склеивания. Для приклеивания супраструктуры из циркония Anthogyr рекомендует использовать клей PANAVIATM F2.0 производства KURARAY DENTAL.
- 8) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов (суперструктуры и клея) по совместимости со средствами стерилизации.
- 9) Закрутите ортопедическую реставрацию на имплантате с помощью фиксирующего винта M1,6 с усилием затяжки до 25 Н*см с помощью динамометрического ключа и шестигранной отвертки или ключа динамометрического.
- 10) Закройте канал доступа к винту после защиты головки винта.

16.4 Титановое основание TL

Обеспечивает многоэлементную реставрацию с винтовой фиксацией на имплантатах Axiom TL.

Титановое основание не должно модифицироваться. Любая модификация представляет собой риск механического ослабления изделия. Допускается только пескоструйная обработка заводной части.

Рекомендуемое усилие затяжки фиксирующего винта составляет 25 Н*см.

Выбор титанового основания:

Титановое основание TL, платформа N 4.0 мм, с винтом/ Титановое основание TL, платформа R 4.8 мм, с винтом можно выбрать из двух доступных диаметров (4,0, 4,8 мм).

Процедура в лаборатории:

- 1) Разработайте супраструктуру с помощью системы CAD-CAM.

2) Изготовьте супраструктуру методом литья. Используйте соответствующие выгораемые колпачки.

3) Склейте основание с протезом. Обратитесь к рекомендациям производителя клея. Anthogug рекомендует использовать клей PANAVIATM V5 производства KURARAY DENTAL.

4) Проведите пескоструйную обработку:

- защитите соединение основания (на аналоге с винтовым креплением).
- проведите пескоструйную обработку верхней части основания с помощью корунда (Al_2O_3) размером от 50 до 125 мкм под давлением 2–4 бар, затем очистите струей пара.

- слегка проведите пескоструйную обработку нижней поверхности протеза, затем очистите струей пара.

- для дальнейшей обработки основания рекомендуется использовать пинцет.

5) Приклейте первое основание:

- в первую очередь рекомендуется приклеивать основания на аналоги, которые наиболее расположены под углом.

- сначала нанесите праймер на коронковую часть основания и на нижнюю поверхность протеза.

- заполните основной канал воском.

- нанесите клей на коронковую часть основания и закрепите протез на основании.

Оставьте затвердевать на несколько секунд под УФ-лампой. Удалите лишний клей.

- освободите доступ к каналу и почистите его.

- фотополимеризовать протез в УФ-камере в течение 5 мин.

6) Приклеиваем остальные основания:

- затяните основания на модели с помощью короткого или длинного лабораторного винта.

- повторите пункт 5.

В стоматологическом кабинете:

1) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов (суперструктуры и клея) по совместимости со средствами стерилизации.

2) Установите протез в имплантат с помощью фиксирующих винтов (поставляется в комплекте с титановым основанием), предварительно затянув их вручную шестигранной отверткой. Затяните протез с усилием затяжки до 25 Н*см с помощью динамометрического ключа и шестигранной отвертки или ключа динамометрического и шестигранной мандрели. Убедитесь, что протез правильно размещен на всех своих платформах.

3) Закройте канал доступа к винту после защиты головки винта.

16.5 Титановое основание TL, коронарная высота 3.5 мм

Обеспечивает одиночную реставрацию с винтовой фиксацией на имплантатах Axiom TL.

Титановые основания запрещено изменять (ни в области десны, ни в области коронки); существует риск механического ослабления. Допускается только шлифование

области коронки корундом (Al_2O_3) с размером гранул от 50 мкм до 125 мкм и под давлением от 2 до 4 бар.

Рекомендуемое усилие затяжки фиксирующего винта составляет 25 Н*см.

Выбор титанового основания:

Основания можно выбирать из двух диаметров (4,0, 4,8 мм).

Протокол эксплуатации:

- 1) Разработайте супраструктуру с помощью системы CAD-CAM.
- 2) Изготовьте супраструктуру методом литья. Используйте соответствующие выгораемые колпачки.
- 3) Прежде чем приступить к цементированию, привинтите титановое основание к аналогу имплантата с помощью короткого или длинного лабораторного винта.
- 4) Закрепите супраструктуру на титановом основании.
- 5) Ознакомьтесь с рекомендациями производителей клеев относительно протокола склеивания. Для приклеивания супраструктуры из циркония Anthogyr рекомендует использовать клей PANAVIA™ F2.0 производства KURARAY DENTAL.
- 6) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов (суперструктуры и клея) по совместимости со средствами стерилизации.
- 7) Привинтите ортопедическую конструкцию к имплантату с помощью фиксирующего винта M1,6 с усилием затяжки до 25 Н*см с помощью динамометрического ключа и шестигранной отвертки или ключа динамометрического.
- 8) Закройте канал доступа к фиксирующему винту пломбировочным материалом, предварительно защитив головку винта.

16.6 Титановое основание TL для CEREC

Обеспечивает одиночную реставрацию с винтовой фиксацией на имплантатах Axiom TL.

Титановые основания TL для CEREC совместно используются со скан-маркерами DENTSPLY SIRONA (РЗН 2016/4357 от 28.06.2016), наименование изделий согласно РУ: Насадки пластиковые Scanbodies for Bluesam S, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Bluesam L, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam S, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam L, (упаковка 36 шт.).

Титановые основания запрещено изменять (ни в области десны, ни в области коронки); существует риск механического ослабления. Допускается только шлифование области коронки корундом (Al_2O_3) с размером гранул от 50 мкм до 125 мкм и под давлением от 2 до 4 бар.

Рекомендуемое усилие затяжки фиксирующего винта составляет 25 Н*см.

Титановое основание можно снять. Изделие разработано со специальной внутренней резьбой, совместимой с инструментом для извлечения абатмента.

Основание совместимо только с обрабатывающими блоками размера L, которые производит компания Sirona.

Выбор титанового основания:

Основание можно выбирать среди 2-х возможных диаметров (4,0, 4,8 мм).

Протокол эксплуатации:

1) Завинтите основание во рту с помощью соответствующего фиксирующего винта M1,6 (поставляется в комплекте с титановым основанием).

2) Снимите оттиск после размещения скан-маркера DENTSPLY SIRONA на основании (Насадки пластиковые Scanbodies for Bluescan S, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Bluescan L, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam S, (упаковка 36 шт.), Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam L, (упаковка 36 шт.)), размер указан в таблице ниже.

Таблица 5. Соотношение титанового основания и размера скан-маркера.

Титановое основание CEREC TL	DENTSPLY SIRONA. Размер скан-маркера/ Размер блока	Выбор эталонной платформы в ПО CEREC (согласно версии 4.5.2)
Титановое основание TL, для CEREC, платформа N 4.0 мм, с винтом.	Размер S	CAMLOG 3.3
Титановое основание TL, для CEREC, платформа R 4.8 мм, с винтом.	Размер L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3

3) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов относительно минимальной толщины супраструктуры.

4) Проведите механическую обработку реставрации в блоке размера L.

5) Зацементируйте супраструктуру на основании.

6) Ознакомьтесь с рекомендациями производителей клеев относительно протокола склеивания. Для приклеивания супраструктуры из циркония Anthogyr рекомендует использовать клей PANA VIATM F2.0 производства KURARAY DENTAL.

7) Пожалуйста, ознакомьтесь с рекомендациями производителей реставрационных материалов (суперструктуры и клея) по совместимости со средствами стерилизации.

8) Закрутите ортопедическую реставрацию к имплантату с помощью фиксирующего винта M1,6 с усилием затяжки до 25 Н*см с помощью динамометрического ключа и шестигранной отвертки или ключа динамометрического.

9) Закройте канал доступа к винту после защиты головки винта.

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

Таблица 6. Перечень стандартов.

Соответствие международным стандартам	
NF EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

Meddev 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
NF EN 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ASTM F136	Стандартные технические условия на кованый сплав титан-алюминий-4-ванадий ELI (ультрамелкозернистый)
ASTM F67	Имплантаты для хирургии. Нелегированный титан
ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO/TS 10974:2018	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии у пациентов с активным имплантируемым медицинским изделием
ASTM F2052	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированной силы смещения медицинских устройств в среде магнитного резонанса
ASTM F2213	Стандартный метод испытаний для измерения крутящего момента, вызванного магнитным полем, на медицинских устройствах в условиях магнитного резонанса
ASTM F2182	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного нагрева на пассивных имплантатах или рядом с ними во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2119	Стандартный метод тестирования для оценки артефактов МР-изображения от пассивных имплантатов

NF EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
NF EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
NF EN ISO 10993-10:2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
NF EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
NF EN ISO 10993-17:2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
NF EN ISO 10993-18:2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
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.
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ 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 раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

18 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий

Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C и влажности до 100%.

Установка медицинского изделия в ротовую полость и/или изготовление протеза должны проводиться в стоматологических кабинетах и/или зуботехнических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях, представленных в таблице 7.

Таблица 7. Условия эксплуатации

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:

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

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 на маркировке

Таблица 8. Расшифровка символов на маркировке.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению*
	Стерилизовать без упаковки в автоклаве при указанной температуре
	Запрет на повторное применение
	Допустимый момент затяжки (Н*см)
	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
	Место отрыва
	Схематическое изображение изделия в упаковке
	Медицинское изделие соответствует Европейской директиве 93/42/CEE

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Штрих-код, в котором зашифрован номер партии (LOT) изделия
	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).

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

20 Сведения об утилизации

Использованные и извлечённые из ротовой полости пациента 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 ранее не использованные 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.

22 Клиническая эффективность

Клиническая оценка проводилась компанией Anthogyr методом анализа технической и эксплуатационной документации и с помощью сравнения медицинского

изделия с аналогичными изделиями, представленными на рынке, а также методом литературного обзора по:

- характеристикам,
- контролю за инцидентами, связанными с использованием медицинских изделий для изделия «Титановое основание Anthogyr нестерильное с принадлежностями», 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 «Титановое основание Anthogyr нестерильное с принадлежностями», производства компании Anthogyr SAS, и аналогичные изделия других производителей 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

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

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

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

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

/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]**

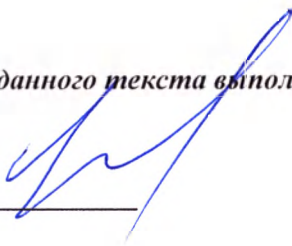
Инструкция по применению медицинского изделия Титановое основание Антожир нестерильное с принадлежностями

[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

Одиннадцатого 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.

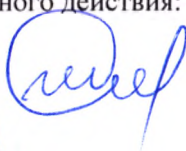
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

БП-108

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



К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 листов

ВРИО Нотариуса

