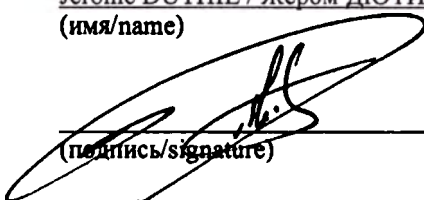




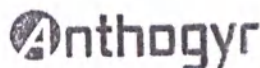
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

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

Jérôme DUTHIL / Жером ДЮТИЛЬ
(имя/name)


(подпись/signature)

«25» 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 Скан-маркер лабораторный

Instruction for Use for the medical device Laboratory Scan-marker

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



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

Сокращения, используемые в настоящем документе

BL – Имплантация на уровне кости.

TL – Имплантация на уровне мягких тканей.

InLink – Обозначение дополнительного внутреннего встроенного соединения у имплантатов со стандартным диаметром и узким диаметром ортопедической платформы для прикрепления протяженных ортопедических конструкций посредством специального винта.

1 Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Скан-маркер лабораторный в вариантах исполнения:

1. Скан-маркер inLink TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом;
2. Скан-маркер BL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом;
3. Скан-маркер TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом;
4. Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.0 мм, с винтом;
5. Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.8 мм, с винтом;

(Далее по тексту: скан-маркер, 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

Скан-маркер предназначен для использования в качестве временной копии абатмента дентального имплантата для отображения в лабораторных условиях позиции ортопедической платформы имплантата в пространстве.

4 Область применения

Стоматология.

5 Потенциальный потребитель

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

6 Показания к применению

Скан-маркеры лабораторные используются только для определения точного позиционирования аналога имплантата/абатмента на эталонной модели для моделирования в стоматологическом программном обеспечении CAD/CAM для стоматологического проектирования для взрослых пациентов с полным или частичным отсутствием зубов.

7 Противопоказания

Отсутствуют.

8 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

9 Предупреждения и меры предосторожности

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

- Скан-маркеры лабораторные и связанные с ними винты следует использовать только на лабораторных эталонных моделях. Они не должны использоваться в ротовой полости ни при каких обстоятельствах.

- Скан-маркеры поставляются со своим собственным винтом. Этот винт совместим только со скан-маркером, находящимся в той же упаковке. Использование этого винта для каких-либо других целей запрещено.

- Скан-маркеры должны быть закреплены на аналоге имплантата/абатмента легким ручным затягиванием с помощью отвертки. Чрезмерное затягивание изменяет положение аналога имплантата/абатмента в приложении CAD/CAM для стоматологического проектирования и может повредить скан-маркер.

- Скан-маркеры – это высокоточные изделия, с которыми необходимо обращаться осторожно.

- Скан-маркеры лабораторные допустимо применять многократно. Не используйте изделия при выявлении видимых повреждений. Максимальное рекомендуемое количество применений: 50. Поврежденные скан-маркеры могут поставить под угрозу правильное размещение имплантата и привести к неправильной посадке реставраций на имплантатах. Перед использованием скан-маркера убедитесь, что он находится в хорошем состоянии (отсутствуют видимые повреждения на корпусе скан-маркера, отсутствуют дефекты покрытия поверхности, отсутствуют дефекты и повреждения винта).

- Очень важно, чтобы лабораторные эталонные модели использовались со съемной маской для мягких тканей.

- Для улучшения качества сканирования, рекомендуемыми условиями при использовании скан-маркеров в лаборатории являются температура ($20 \pm 3^\circ\text{C}$), если иное не указано в инструкции для сканирующего устройства. Чрезмерные колебания температуры могут снизить точность сканирования.

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

10 Совместно используемые изделия

Скан-маркеры совместимы с линейками имплантатов Axiom TL и Axiom BL, а также с абатментами Multi-unit (мульти-юнит). Изделия используются совместно с соответствующими аналогами имплантатов/абатментов согласно таблице 1.

Таблица 1. Совместимые аналоги имплантата/абатмента.

Наименование изделия	Совместимые аналоги имплантата/абатмента
Скан-маркер inLink TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Аналог имплантата TL с использованием соединения inLink
Скан-маркер BL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Аналог имплантата BL
Скан-маркер TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Аналог имплантата TL
Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.0 мм, с винтом	Аналог абатмента Multi-unit (мульти-юнит) диаметр 4 мм
Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.8 мм, с винтом	Аналог абатмента Multi-unit (мульти-юнит) диаметр 4,8 мм

Установка скан-маркера должна осуществляться с помощью ручной отвертки шестигранной короткой (INCHECV), ручной отвертки шестигранной длинной (INCHELV), ручной отвертки шестигранной экстра-длинной (INCHEXLV), а также с помощью отвертки SA (SATOOL-01) (ПУ № ФСЗ 2010/07699 от 28.07.2020).

Скан-маркеры используются совместно с лабораторным сканером и стоматологическим программным обеспечением CAD/CAM любого производителя, представленного на рынке РФ.

11 Общее описание МИ

Скан-маркеры состоят из двух элементов: самого скан-маркера (корпус) и фиксирующего винта. Корпус скан-маркера представляет собой маленький цилиндр с усечением фронтальной плоскостью и отверстием в центре как показано на рисунке 1. Каждый скан-маркер поставляется со своим собственным винтом. Винт является неотъемлемой частью скан-маркера. Использование скан-маркера без винта невозможно.



Рисунок 1 – Внешний вид изделий на примере: а) Скан-маркер BL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом; б) Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.0 мм, с винтом.

12 Варианты поставки МИ

Таблица 2. Варианты поставки.

Наименование изделия	Количество штук в потребительской упаковке
Скан-маркер inLink TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Корпус скан-маркера 1 шт. Винт 1 шт.
Скан-маркер BL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Корпус скан-маркера 1 шт. Винт 1 шт.
Скан-маркер TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Корпус скан-маркера 1 шт. Винт 1 шт.
Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.0 мм, с винтом	Корпус скан-маркера 1 шт. Винт 1 шт.
Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.8 мм, с винтом	Корпус скан-маркера 1 шт. Винт 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.

Наименование и изображение изделия	Характеристика	Значение
Скан-маркер inLink TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Диаметр корпуса	5,95 мм ± 5%
	Длина корпуса	12,0 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0.35-4h
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Масса	0,349 г ± 5%
Скан-маркер BL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Диаметр корпуса	5,95 мм ± 5%
	Длина корпуса	12,6 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0.35-4h
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Масса	0,340 г ± 5%
Скан-маркер TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом	Диаметр корпуса	5,95 мм ± 5%
	Длина корпуса	12,7 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0.35-4h
	Длина винта	7,9 мм ± 5%
	Масса	0,350 г ± 5%
Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.0 мм, с винтом	Диаметр корпуса	5,95 мм ± 5%
	Длина корпуса	10,0 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0.30-4h
	Длина винта	4,4 мм ± 5%
	Масса	0,307 г ± 5%
Скан-маркер Multi-unit лабораторный Ø4.8 мм, с винтом	Диаметр корпуса	5,95 мм ± 5%
	Длина корпуса	10,0 мм ± 5%
	Размер и шаг резьбы	M1.4x0.30-4h
	Длина винта	4,4 мм ± 5%
	Масса	0,309 г ± 5%

14 Сведения о стерильности и кратности применения

Скан-маркеры упакованы и распространяется в нестерильном виде.

Скан-маркеры лабораторные запрещено стерилизовать. При необходимости их очистку можно проводить в ультразвуковой ванне в соответствии с инструкцией производителя используемого оборудования.

МИ многократного применения. Максимальное рекомендуемое количество повторного применения: 50.

15 Подготовка к работе с МИ

Если необходимо, проведите очистку скан-маркера в ультразвуковой ванне.

При первом использовании загрузите и установите соответствующую библиотеку CAD/CAM.

Перед применением скан-маркеров необходимо изготовить эталонную лабораторную модель челюсти пациента согласно стандартному стоматологическому протоколу.

Иные манипуляции с изделием перед применением не требуются.

16 Работа с МИ

Применение в зуботехнической лаборатории. Протокол сканирования:

- 1) Выберите скан-маркер, совместимый с аналогом имплантата/абатмента.
- 2) Выберите необходимое основание/абатмент в настройках программного обеспечения для сканирования.
- 3) Установите скан-маркер на аналог имплантата/абатмента.



При работе с изделием «Скан-маркер inLink TL, с уровня имплантата, лабораторный, с винтом» следуйте следующим указаниям:

Чтобы свести к минимуму объем протеза в вестибулярной и язычной области, разместите лазерную маркировку на верхней части корпуса (линия) в паз протеза и совместите с центром реставрационного пространства.

- 4) Зафиксируйте скан-маркер с помощью прилагаемого винта с использованием специальной отвертки легким ручным затягиванием. Сила затягивания не должна превышать 5 Н*см.
- 5) Отсканируйте эталонную лабораторную модель с установленными скан-маркерами.
- 6) Смоделируйте протез с помощью программного обеспечения для стоматологического проектирования.

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

Таблица 4. Перечень стандартов.

Стандарт	Наименование
Соответствие международным стандартам	
NF EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Meddev 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
NF EN 1639:2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
NF EN 1041+A1-2013	Информация, подготавливаемая 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.

Стандарт	Наименование
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 5.

Таблица 5. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	От +17°C до +23°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 6. Расшифровка символов на маркировке.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению*

Символ	Значение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Схематическое изображение изделия в упаковке
CE	Медицинское изделие соответствует Европейской директиве 93/42/CEE
MD	Медицинское изделие
	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

Скан-маркеры лабораторные 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.

Максимальное рекомендуемое количество применений: 50.

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 скан-маркеров лабораторных 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 скан-маркеры лабораторные Anthogyr и его аналоги имеют положительное соотношение выгода/рис.

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

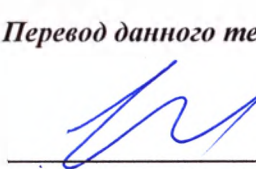
Скан-маркер лабораторный

[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

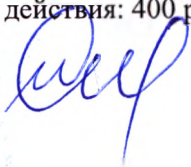
Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, выдвинутой Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 55-3190

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



К. И. Сигал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

ВРИО Нотариуса

