

Лер

straumanngroup

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
(«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис
Дентариос С.А.»), Brazil (Бразилия)

Regulatory Affairs & Quality Senior Director /
Старший директор по вопросам нормативно-правового
регулирования и качества
(должность/position)

11.29.2024

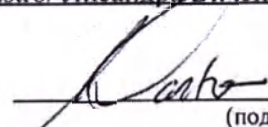
00.489.050/0001-84

JJGC IND. E COM. DE MAT.
DENTÁRIOS S.A.

AV. JUSCELINO KUBITSCHKE DE OLIVEIRA, 3291
CEP: 81270-200 - CIC

CURITIBA - PR

Lisandra Vicentini Castro/ Лисандра Вичентини Кастро
(имя/name)


(подпись/signature)

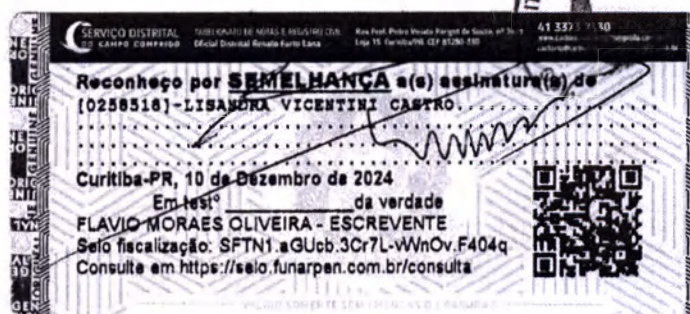
Instructions for use for a medical device:
“Dental implant analog”

manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Brazil

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аналог дентального имплантата»

производства Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.
Бразилия



ВЕРСИЯ	ДАТА
01	10.2024

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

1. Наименование медицинского изделия

Аналог дентального имплантата (далее по тексту медицинское изделие, аналог имплантата, аналог).

I. Варианты исполнения:

1. Аналог имплантата CF NP (1 шт./уп.)
2. Аналог имплантата CF NP (5 шт./уп.)
3. Аналог имплантата CF SP (1 шт./уп.)
4. Аналог имплантата CF SP (5 шт./уп.)

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 Материаис 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 использования в качестве копии дентального имплантата для рабочей модели в зуботехнической лаборатории для воспроизведения расположения и ориентации восстановительной платформы окончательного дентального имплантата; изделие не предназначено для интраорального использования.

4. Область применения и потенциальный потребитель

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие используется 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, остаточные риски, возможные побочные действия

Показания к применению

Предназначен исключительно для использования в ходе лабораторной фазы при получении гипсовой или сканируемой модели для изготовления протеза на имплантате, воспроизведения размеров и позиционирования имплантата или промежуточного протезного абатмента.

Противопоказания

Любой износ данного изделия является противопоказанием к его применению.

Возможные побочные действия

Побочные эффекты не ожидаются, если продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

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

Убедитесь, что аналог совместим с выбранным модулем снятия слепка (трансфера).

После изготовления протеза оцените его посадку на аналоге.

Ненадлежащее хирургическое планирование может навредить установке имплантата/протеза, что приведет к нарушению всей системы, такому как потеря или излом имплантата, расшатывание или излом абатментов и/или винтов для протезирования.

Изделие предназначено для разового использования.

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.

Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Во время изготовления протеза определите крутящий момент, который необходимо приложить к компоненту, прикручиваемому к аналогу имплантата. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.

Перед каждой процедурой убедитесь в идеальной подгонке деталей.

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

Аналоги дентального имплантата – это изделия, которые используются в лаборатории и изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Они обладают интерфейсом, аналогичным интерфейсу имплантатов, а также еще одним интерфейсом для соединения с гипсовой или сканированной моделью.

Аналог имплантата для платформы NP идентифицирован розовым покрытием, которое достигается анодированием.

Таблица 1. Соответствие модели изделия с типом протезного соединения и протезной платформы

Изделие	Протезное соединение	Протезная платформа
Аналог имплантата CF NP (1 шт./уп.)	CF ^[1]	NP ^[2]
Аналог имплантата CF NP (5 шт./уп.)		NP
Аналог имплантата CF SP (1 шт./уп.)		SP ^[3]
Аналог имплантата CF SP (5 шт./уп.)		SP

^[1]CF (Colical Fit) – Коническая посадка, ^[2]NP (Narrow Platform) – Узкая платформа, ^[3]SP (Standard Platform) – Стандартная платформа.

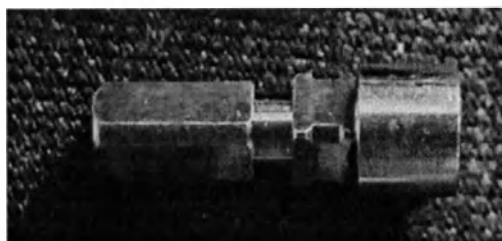


Рисунок 1. Аналог имплантата CF NP (1 шт./уп.)



Рисунок 2. Аналог имплантата CF SP (1 шт./уп.)

10. Способ применения

ГИПСОВАЯ МОДЕЛЬ: Выполните формование имплантата с помощью соответствующего модуля снятия слепка (трансфера) с использованием соответствующих методик. После получения гипсовой модели завинтите/ установите аналог в соответствующий модуль снятия слепка. В соответствующих случаях для затяжки винтов используйте подходящую отвертку/соединение в соответствии с индикациями модуля снятия слепка. Вылить каучуковый материал для имитации мягких тканей пациента. Залейте гипс на модель, покрывая весь аналог. После схватывания гипса отделить форму от гипса. Отвинтите/снимите модуль снятия слепка с аналога.

СКАНИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ: Выполнить модель имплантата, используя для этого соответствующий маячок для сканирования (скан-маркер), в соответствии с надлежащей методикой. После сканирования разработайте дизайн на программном обеспечении Visual Model Builder с использованием аналога, соответствующего планированию. Для печати рекомендуется

использовать принтер 3D Rapid Shape. На отсканированной модели поместите аналог в соответствующую полость.

11. Совместно используемые изделия

Используйте аналог дентального имплантата только с оригинальными компонентами имплантационной системы CF и инструментами (Имплантат дентальный CF, Отвертки с типом соединения HEX 1.2., Трансфер оттисковый с уровня имплантата) производства 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).

12. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие	Длина, мм	Тип соединения
Аналог имплантата CF NP (1 шт./уп.)	11,0 ±5%	M1,6x0,35/M2,0x0,40
Аналог имплантата CF NP (5 шт./уп.)	11,0 ±5%	M1,6x0,35/M2,0x0,40
Аналог имплантата CF SP (1 шт./уп.)	11,0 ±5%	M2,0x0,40
Аналог имплантата CF SP (5 шт./уп.)	11,0 ±5%	M2,0x0,40

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Медицинское изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного использования и не подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации.

14. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

14.1. Соответствие международным стандартам

- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ISO 14971-2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 15223-1-2010 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Основные требования.

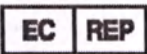
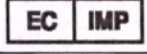
14.2. Соответствие национальным стандартам

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

•ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (идентичен международному стандарту ISO 14971-2019)

15. Расшифровка символов на маркировке

Таблица 3.

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)
RxOnly	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Протезное соединение
Qty:	Количество изделий в упаковке

	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).
Proibido reprocessar	Повторная очистка запрещена
	Открывать здесь
	

16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Работа с медицинским изделием в стоматологической лаборатории должна проводиться в стандартных для таких помещений условиях:

Таблица 4. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	+10°C - +35°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. При хранении соблюдать следующие условия:

Таблица 5. Условия хранения

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

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Таблица 6. 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 использованного медицинского изделия, 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.

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.

Подписано от имени

«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.)

/подписано/ /Печать: ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО» - КУРИТИБА - ПАРАНА/

Лисандра Вичентини Кастро,

29.11.2024

Старший директор по вопросам нормативно-правового регулирования и качества

00.489.050/0001-84
- ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНД. Э КОМ. ДЕ МАТ.
ДЕНТАРИОС С.А.
АВ. ЖУСЕЛИНО КУБИТЧЕК ДЕ ОЛИВЕЙРА, 3291
ИДЕКС: 81270-200 – ПРОМЗОНА
КУРИТИБА – ПР
(JJGC IND. E COM. DE MAT. DENTÁRIOS S.A.
AV. JUSCELINO KUBITSCHKE DE OLIVEIRA, 3291
CEP: 81270-200 – CIC
CURITIBA – PR)

ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО»	Нотариус и регистрация актов гражданского состояния Окружной служащий Ренату Фарту Лана (Renato Farto Luna)	Штат Парана, почтовый индекс 81280-330, Куритиба, Руа Проф. Педру Вириату Паригот ди-Соуза № 3901, офис 15 (Rua Prof. Pedro Viriato Parigot de Souza No. 3901, Loja 15, Curitiba, PR, CEP 81280-330)	<Круглая печать: ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО» - КУРИТИБА - ПАРАНА> 41 3373 7330 www.cartoriiodocampocomprido.com.br cartorio@cartoriiodocampocomprido.com.br
Признаю и удостоверяю на основании <u>СХОЖЕСТИ</u> подписи (подписи): (0258518) – ЛИСАНДРА ВИЧЕНТИНИ КАСТРО <подписано> Куритиба, Парана, 10 декабря 2024 г. В удостоверение <подписано> подлинности ФЛАВИО МОРАЕС ОЛИВЕЙРА - СЕКРЕТАРЬ Печать: SFTN1.aGUcb.3Cr7L-vWnOv.F404q <QR-код> Проверка по адресу: https://selo.funarpen.com.br/consulta			

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]