«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Amann Girrbach AG, Austria

Менеджер по регуляторным вопросам/
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Александр Кёстер / Alexander Köster
(имя/name)

A. Köster
(подпись/signature)

AMANN GIRRBACH
Amann Girrbach AG | 6841 Mäder | Austria
Gewerbestrasse 10
Tel. +43 (59) 301
(дата/date)

М.П. / Stamp

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTIONS MANUALS
OF MEDICAL DEVICE**

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей
производства
Amann Girrbach AG, Австрия

Centrofix
produced by
Amann Girrbach AG, Austria

Gewerbestraße 10, 6841 Mäder, Austria
(Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder Austria)

Версия/Rev. 1

2024 г.

Year 2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание:

Инструкция по применению (Instruction Manual)
Инструкция по повторной обработке (Instructions for processing)
Информация о первоначальном выпуске, истории пересмотров ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ документации:

1. Инструкция по применению (Instruction Manual)

Обозначение документа-дата (версия)	Примечание
7316 2024-03-29	Многоязычная инструкция «7316_2024-03-29_web» на сайте www.amanngirrbach.com
7316-RUS Rev.1 2024-11	Перевод на русский язык и адаптация представления в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 11н от 19.01.2017 (ред. от 20.11.2020 N 1236н) с учетом ЗАПРОСа №84308/0 от ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора для процедуры подтверждения соответствия и государственной регистрации изделий и их последующего обращения на территории Российской Федерации.

2. Инструкция по повторной обработке (Instructions for processing)

Обозначение документа-дата (версия)	Примечание
36038-FB 2024-03-29	Многоязычная инструкция «36038-FB_2024-03-29_web» на сайте www.amanngirrbach.com
36038-FB -RUS Rev.1 2024-11	Перевод на русский язык и адаптация представления в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 11н от 19.01.2017 (ред. от 20.11.2020 N 1236н) с учетом ЗАПРОСа №84308/0 от ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора для процедуры подтверждения соответствия и государственной регистрации изделий и их последующего обращения на территории Российской Федерации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению / Instruction Manual / Gebrauchsanweisung

на медицинское изделие:

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

См. так же Инструкцию по повторной обработке / Instructions for processing / Aufbereitungsanweisung.

AMANNGIRRBACH

Оглавление	Стр.
Наименование медицинского изделия	2
Комплектация (нумерация на Рис.1 и ее расшифровка приведены для главы «Порядок применения»)	3
Производитель (изготовитель)	4
Уполномоченный представитель производителя	4
Расшифровка символов	5
Общие указания по технике безопасности	7
Соответствующий персонал	7
Гарантия/Исключение ответственности	7
Спецификация изделия	8
Назначение (предусмотренное применение)	8
Предназначенный пользователь (потенциальный потребитель)	8
Предполагаемая среда применения	8
Область применения	8
Показания к применению	8
Предполагаемая категория пациентов	8
Риски применения	8
Противопоказания	8
Описание изделия (функциональные характеристики и назначение медицинского изделия)	8
Технические характеристики	9
Подготовка	14
Порядок применения	14
Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	22
Срок годности	23
Защита окружающей среды	23
Предосторожности при утилизации или уничтожении	23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, базовый состав (арт. 242700):
1. Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit (арт. 242710) - от 1 до 2 шт., в сборе:
- Пластинка широкая / Tablet wide / Schreibplatte breit.
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.
2. Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal (арт. 242720) - от 1 до 2 шт., в сборе:
- Пластинка узкая / Tablet narrow / Schreibplatte schmal.
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.
3. Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger (арт. 242740) - от 1 до 2 шт., в сборе:
- Скоба / Bracket / Träger.
- Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741), 2 шт.
4. Шарик пишущий, длинный / Tracing ball, long / Schreibkugel lang (арт. 242750) с шестигранной гайкой - от 1 до 2 шт.
5. Шарик пишущий, короткий / Tracing ball, short / Schreibkugel kurz (арт. 242751) с шестигранной гайкой - от 1 до 2 шт.
6. Зажим центрирующий / Alignment clamp / Ausrichtklemme (арт. 242760) в сборе с винтом - от 1 до 2 шт.
7. Прицел уточняющий / Alignment cross / Visierkreuz (арт. 242780) - от 1 до 2 шт.
8. Ключ универсальный / Universal key / Kombischlüssel (арт. 242790) - от 1 до 2 шт.
9. Пластинка для записи медная / Copper tracing plate / Kupfer-Schreibplättchen (арт. 242810) - от 1 до 2 шт.
10. Уровень / Level / Libelle (арт. 242820) - от 1 до 2 шт.
11. Трубочка изолирующая пластиковая / Space holder (plastic hose) / Platzhalter (Plastikschlauch) (арт. 242830) - от 1 до 2 шт.
12. Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711) - от 1 до 4 шт (при необходимости).
13. Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741) - от 1 до 2 шт. (при необходимости).
14. Инструкция по применению / Instruction Manual / Gebrauchsanweisung - 1 шт.
15. Инструкция по повторной обработке / Instructions for processing / Aufbereitungsanweisung - 1 шт.

(Далее по тексту сокращенно – «Centrofix», «Набор Centrofix»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектация (нумерация на Рис. 1 и ее расшифровка приведены для главы «Порядок применения»; количество комплектующих см. в главе «Наименование медицинского изделия»)

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, базовый состав (арт. 242700):

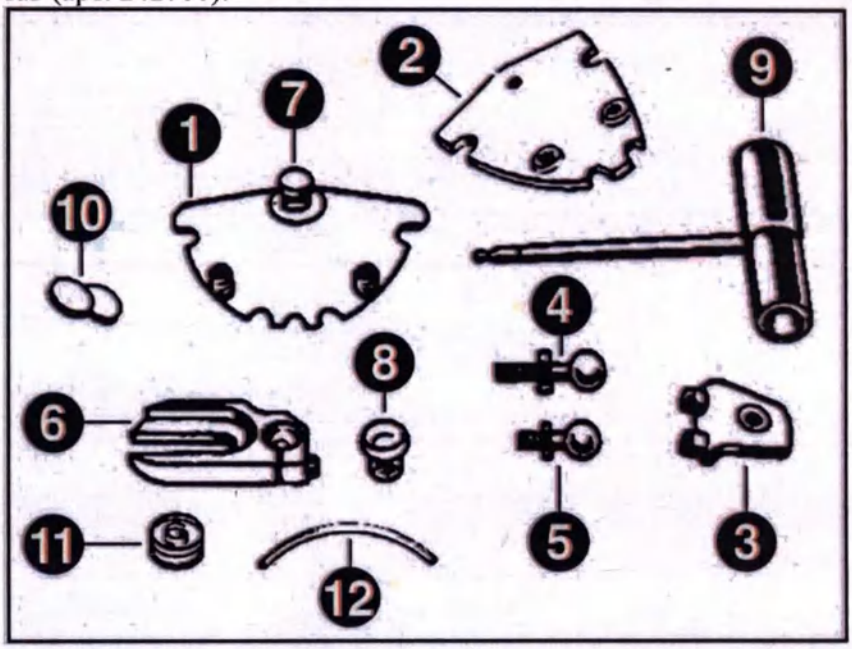


Рис. 1 Комплектация (нумерация и ее расшифровка приведены для главы «Порядок применения»; количество комплектующих см. в главе «Наименование медицинского изделия»).

1 Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit (арт. 242710), в сборе:
- Пластинка широкая / Tablet wide / Schreibplatte breit.
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube. (См. п 7 ниже)
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.

2 Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal (арт. 242720), в сборе:
- Пластинка узкая / Tablet narrow / Schreibplatte schmal.
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.

3 Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger (арт. 242740), в сборе:
- Скоба / Bracket / Träger.
- Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741), 2 шт.

4 Шарик пишущий, длинный / Tracing ball, long / Schreibkugel lang (арт. 242750) в сборе с шестигранной гайкой.

5 Шарик пишущий, короткий / Tracing ball, short / Schreibkugel kurz (арт. 242751) в сборе с шестигранной гайкой.

6 Зажим центрирующий / Alignment clamp / Ausrichtklemme (арт. 242760) в сборе с винтом.

7 Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Прицел уточняющий / Alignment cross / Visierkreuz (арт. 242780).

9 Ключ универсальный / Universal key / Kombischlüssel (арт. 242790).

10 Пластинка для записи медная / Copper tracing plate / Kupfer-Schreibplättchen (арт. 242810).

11 Уровень / Level / Libelle (арт. 242820).

12 Трубочка изолирующая пластиковая / Space holder (plastic hose) / Platzhalter (Plastikschlauch) (арт. 242830).

- Инструкция по применению / Instruction Manual / Gebrauchsanweisung.
- Инструкция по повторной обработке / Instructions for processing / Aufbereitungsanweisung.

Производитель (изготовитель): «Аманн Гиррбах АГ» (Amann Girrbach AG), Гевербештрассе 10, 6841 Медер, Австрия (Gewerbestraße 10, 6841 Mäder, Austria / Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder Austria),
Тел.: +43 59 301 2100
amanngirrbach.com
Адрес места производства: Amann Girrbach AG, Gewerbestraße 10, 6841 Mäder, Austria / Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder Austria / Австрия

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС»)
Адрес: 125239, Россия, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11
Тел.: +7 (925)238-83-41
promservice2010@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов

Предупреждающие указания

⚠ Предупреждающие знаки в тексте помечены треугольником и заключены в рамку
Сигнальные слова в начале предупреждающего указания указывают на тип и тяжесть последствий, если не соблюдаются меры по предотвращению опасности.

_**«ПРИМЕЧАНИЕ»** означает вероятность повреждения имущества.

_**«ОСТОРОЖНО»** означает вероятность получения травмы от легкой до весьма серьезной степени тяжести.

_**«ВНИМАНИЕ»** означает вероятность получения тяжелой травмы

_**«ОПАСНОСТЬ»** означает вероятность получения опасной для жизни травмы.

Важная информация

	Важная информация, которая не приводит к опасности для людей или повреждению имущества, помечается символом, изображенным сбоку, и также заключается в рамку.

Прочие символы, используемые в инструкции

Символ	Значение
▷	Пункт описания операции
_	Пункт списка
▪	Подпункт описания действия или списка
	Цифирные обозначения в кружочках относятся к номерам позиций на рисунках

Другие символы на маркировке

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	HIBC-штрих код (Health Industry Bar Code Штрих-код индустрии здравоохранения – по применимости), Уникальный идентификатор изделия (UDI)
	Номер по каталогу (Артикул)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению. Перед первым и каждым последующим применением определенные компоненты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации: обратитесь к «инструкции по применению» и «инструкции по повторной обработке» (поставляется с изделием и размещена на сайте www.amann-girrbach.ru)
	Производитель (Изготовитель)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CC YYYY-MM-DD AT YYYY-MM-DD	Страна (AT – Австрия) и дата производства
YYYY-MM-DD	«Использовать до» (по применимости)
50	Максимальное количество циклов повторной обработки - следуйте инструкциям по повторной обработке (по применимости – см «Инструкцию по повторной обработке»)
	Товарный знак и наименование производителя (изготовителя)
AMANNGIRRBACH	Наименование производителя (изготовителя) Amann Girrbach AG
CE	Знак соответствия требованиям Европейских Директив/Регламентов
QTY: X pc(s)	Информация о количестве (шт)
	Знак «зеленая точка» (Знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки)
Для транспортной упаковки - вариант 1: манипуляционные знаки:  вариант 2: предупреждающие надписи «Palette bitte nicht belasten! / Do not top load!»	Верх / Хрупкое, обращаться осторожно / Беречь от влаги Не нагружать!
Регистрационное удостоверение № XXX ##### от ##.##.####	Номер и дата регистрационного удостоверения (и/или реестровой записи) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации
Сведения/символы подтверждения соответствия (по применимости) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие указания по технике безопасности

При использовании изделия всегда соблюдайте следующие правила безопасности:

ОСТОРОЖНО:

Неисправное изделие может привести к нарушению функционирования! При обнаружении повреждения или функционального дефекта изделия:
▷ Следует пометить изделие как дефектное.
▷ Не допускать дальнейшее применение до тех пор, пока изделие не будет устранена неисправность.

ПРИМЕЧАНИЕ:

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю (уполномоченному представителю производителя) и компетентному органу государства-участника, в котором находится потребитель и/или пациент.

Соответствующий персонал

ПРИМЕЧАНИЕ:

К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал.

Гарантия/Исключение ответственности

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным параметрам при соблюдении условий транспортирования, хранения и рекомендаций, изложенных в Инструкции по применению и в Инструкции по повторной обработке.
Технические рекомендации по применению, независимо от того, даны ли они устно, письменно или в ходе практического тренинга, являются руководящими принципами. Наша продукция непрерывно совершенствуются и тестируются в соответствии с современным состоянием науки и техники (state of the art) и требованиями законодательства. Мы оставляем за собой право вносить любые вытекающие из этого изменения в обработку и состав.
Соответствующую актуальную версию многоязычной инструкции по применению можно найти в разделе www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.
Данная версия заменяет все предыдущие версии.
Данная версия инструкции по применению 7316-RUS Rev.1 2024-11, первичный выпуск, основана на Инструкции по применению 7316 2024-03-29 «7316_2024-03-29_web» и утверждена компанией производителем "Аманн Гиррбах АГ" (Австрия) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу http://www.amann-girrbach.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификация изделия

Назначение (предусмотренное применение)
Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей предназначен для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей и вертикального расстояния с использованием метода опорного штифта.

Предназначенный пользователь (потенциальный потребитель)
К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал.

Предполагаемая среда применения
Стоматологический кабинет, зуботехническая лаборатория, стоматологические клиники.

Область применения
Стоматология ортопедическая

Показания к применению
Centrofix предназначен для определения и записи окклюзии челюстей и вертикального расстояния преимущественно для пациентов с адентией.

Предполагаемая категория пациентов
Пациенты любого возраста и пола с нарушением или дефектами в работе жевательного аппарата.
Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:
- травмы вследствие некорректного применения;
- аллергические реакции, вызванные известной несовместимостью с применяемыми материалами.

Противопоказания
Аллергические реакции на применяемые материалы (сталь нержавеющая, алюминиевый сплав, медно-цинковый сплав).

Описание изделия (функциональные характеристики и назначение медицинского изделия)
Centrofix состоит из пластинки для записи, держателя штифта и пишущего шарика из нержавеющей стали, а также центрирующего зажима из анодированного алюминия.
Пластинка для записи и держатель штифта фиксируются в так называемой функциональной оттискной ложке. Ее изготавливают в зуботехнической лаборатории. Для фиксации используют тот же материал, что и для изготовления отдельной ложки.
Centrofix устанавливается и применяется интраорально. Пишущий шарик используется для регулировки вертикального расстояния от верхней челюсти до нижней челюсти.
Пишущий шарик также используют для регистрации так называемого «готического угла», чтобы определить центральное соотношение. Пишущий шарик выравнивают по кончику угла-стрелки и фиксируют с помощью центрирующего зажима. Оттиски верхней и нижней челюстей соединяют с помощью фиксации пишущего шарика в центрирующем зажиме и извлекают из полости рта. При установке в артикулятор Centrofix соединяет модели верхней и нижней челюстей. Это позволяет назначать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

модели в артикуляторе в соответствии с зарегистрированным/зашифрованным обозначением верхней челюсти нижней челюсти у пациента.
Определение соотношения челюстей с помощью опорно-пишущей регистрации (т.н. «метод опорного штифта») осуществляют непосредственно на функциональных оттискных ложках без изготовления воскового прикусного шаблона. Эта процедура заменяет один сеанс лечения, обеспечивает повышенную безопасность при определении соотношения челюстей и повышает точность установки модели. В то же время значения, связанные с челюстью, могут быть введены в артикулятор во время переноса модели.
До настоящего момента недостатком внутриротовой регистрации прикуса было длительное и сложное кодирование путем гипсования или самополимеризации. Этот недостаток устраняют за счет быстрой фиксации в системе Centrofix. В то же время система обладает рядом дополнительных преимуществ:
_Пишущий шарик скользит, не сопротивляясь и не заклинивая.
_Его можно ухватить большим и указательным пальцами, таким образом определив высоту без извлечения пластинки.
_Опорно-пишущую конструкцию можно привинтить на искомой высоте, определяемой с помощью шарика, при этом рот пациента должен быть слегка приоткрыт.
_Так пациенту легче сравнивать ощущения при изменении положения. Это также упрощает этап регистрации.
_Насечка на пишущем шарике предназначена для маркировки положения при фиксации.
Механическая фиксация соотношения челюстей без гипса или синтетических средств является ценным преимуществом, обеспечивая экономию времени. Кроме того, в случае неопределенности, переналадка и последующая фиксация возможны в любое время с помощью механического винтового соединения. Таким образом, Centrofix окупается за счет экономии времени и материалов, особенно благодаря удобству работы с пациентами, увеличению объема и безопасности информации и, следовательно, повышенной точности и функциональности.

Технические характеристики

[##] Наименование изделия и/или составляющей запчасти	**Номер детали**	**Габаритные размеры составляющих ДхШхВ, мм**	**Материалы, используемые в ключевых функциональных элементах**	**Изображение, Масса, г**
[12] Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/ Schreibpl (арт. 242711).	1654	M5 x 5	Сталь нержавеющая A2	 Масса: 0,45 (± 3%)

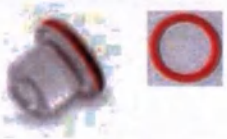
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[##] Наименование изделия и/или составляющей запчасти	Номер детали	Габаритные размеры составляющих ДхШхВ, мм	Материалы, используемые в ключевых функциональных элементах	Изображение, Масса, г
[1] Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit (арт. 242710), в сборе:				
- Пластинка широкая / Tablet wide / Schreibplatte breit.	1822	55x43x1,5 (± 5%)	Сталь нержавеющая 1.4301	Масса в сборе: 20,0 (± 5%)
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.	2510	M5 x 6	Сталь нержавеющая A2	
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet /Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.	1654	M5 x 5	Сталь нержавеющая A2	
[2] Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal (арт. 242720), в сборе:				
- Пластинка узкая / Tablet narrow / Schreibplatte schmal.	1823	43x38x1,5 (± 5%)	Сталь нержавеющая 1.4301	
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.	2510	M5 x 6	Сталь нержавеющая A2	Масса в сборе: 15 (± 5%)
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.	1654	M 5 x 5	Сталь нержавеющая A2	

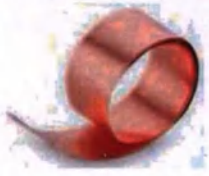
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[##] Наименование изделия и/или составляющей запчасти	Номер детали	Габаритные размеры составляющих ДхШхВ, мм	Материалы, используемые в ключевых функциональных элементах	Изображение, Масса, г
[3] Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger (арт. 242740), в сборе: - Скоба / Bracket / Träger. - Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741), 2 шт.	 4955 1620	18x17.5x13x 8,5мм, толщина 2 мм (±5%), отверстие с резьбой M4 M 3 x 6	 Сталь нержавеющая 1.4301 Сталь нержавеющая A2	 Масса в сборе: 6.5 (± 5%)
[13] Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741) (из состава компонента [3] Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger (арт. 242740)	1620	M 3 x 6	Сталь нержавеющая A2	 Масса: 0,7 (± 3%)
[4] Шарик пишущий, длинный / Tracing ball, long / Schreibkugel lang (арт. 242750) с шестигранной гайкой. - Шариковый стержень длинный - Шестигранная гайка	 1824 1820	 ø7x21(±5%), M4 (S)7(-0,06/0) x(e)7,66 (≥1,13Smin) x(m)2,2(-0,06/0), (d1)M4, класс точности B	 Сталь нержавеющая 1.4305 Сталь нержавеющая A2	 Масса в сборе: 3 (± 5%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[##] Наименование изделия и/или составляющей запчасти	Номер детали	Габаритные размеры составляющих ДхШхВ, мм	Материалы, используемые в ключевых функциональных элементах	Изображение, Масса, г
[5] Шарик пишущий, короткий / Tracing ball, short / Schreibkugel kurz (арт. 242751) с шестигранной гайкой.				 Масса в сборе: 2,5 (± 5%)
- Шариковый стержень короткий	1825	ø7x15(±5%), M4	Сталь нержавеющая 1.4305	
- Шестигранная гайка	1820	(S)7(-0,06/0) x(e)7,66 (≥1,13Smin) x(m)2,2(-0,06/0), (d1)M4, класс точности B	Сталь нержавеющая A2	
[6] Зажим центрирующий / Alignment clamp / Ausrichtklemme (арт. 242760) в сборе с винтом.				
- Зажим	1827	17 x 6 x 31,5 (±5%)	Алюминиевый сплав AlMgSi0.5	Масса в сборе: 5 (± 5%)
- Винт	2151	M 3 x 10	Сталь нержавеющая A2	
[7]. Прицел уточняющий / Alignment cross / Visierkreuz (арт. 242780).				
- Стержень	1875	ø10x9,5 (±5%)	Полиметилметакрилат PMMA-XT	Масса: 0,5 (± 3%)
- Кольцо уплотнительное	5181	ø 8,0 x 1,0 (±5%)	Силикон VMQ	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[##] Наименование изделия и/или составляющей запчасти	Номер детали	Габаритные размеры составляющих ДхШхВ, мм	Материалы, используемые в ключевых функциональных элементах	Изображение, Масса, г
[8]. Ключ универсальный / Universal key / Kombischlüssel (арт. 242790). -Рукоятка универсального ключа - Шариковая втулка	 4601 4494	 ø13 x 56 (±5%) SW 2,5 x 84(±5%)	 Медно-цинковый сплав CuZn max. 0,1% CuZn max. 0,1%	 Масса: 45,5 (± 5%)
[9]. Пластинка для записи медная / Copper tracing plate / Kupferplättchen (арт. 242810).	242810	245 (+/- 5) x 20 (+ 0,20) x (толщина) 0,10 (+/- 0,01)	Медь Cu-ETP (E-Cu58)	 Масса: 4,5 (± 10%)
[10]. Уровень / Level / Libelle (арт. 242820).	36358	ø 13,9x8 (±5%)	Полиметил-метакрилат PMMA-XT	 Масса: 1,2 г (±3%)
[11]. Трубочка изолирующая пластиковая / Space holder (plastic hose) / Platzhalter (Kunststoffschlauch) (арт. 242830).	242830	наружный Ø 6,3, внутренний Ø3 x 1,5 (ID3 - AD6), длина 115 мм (допускается отклонение ± 5%)	Поливинил-хлорид PVC	 Масса: 3 г (±5%)

Набор Centrofix не включает в себя лекарственные средства.
Набор Centrofix не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Декларация о соответствии
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: Производство соответствует требованиями стандартов серий ISO 9001 и ISO 13485; в отношении продукции применяются стандарты серий: ISO 7405, ISO 10993, ISO 17664, ISO 11737, EN 1641, ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 20417, EN 62366-1, ISO 10271, DIN EN 1041.
Декларация о соответствии доступна по запросу у производителя (уполномоченного представителя производителя).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка

Все компоненты Набора Centrofix, находящиеся в полукритическом контакте с пациентом, должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы методом автоклавирования (предвакуумный метод, температура 134±1°C, время стерилизационной выдержки 5±1 мин, давление насыщенного пара 0,31±0,01 МПа (3,1 бар), режим вакуумной сушки 17±1 мин) перед каждым использованием. Это также необходимо перед первым применением после доставки нестерильных компонентов (очистка и дезинфекция после извлечения из защитной упаковки, стерилизация после упаковывания). Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательными требованиями для эффективной стерилизации компонентов. (см. «Инструкцию по повторной обработке» Centrofix). Для всех других компонентов (не контактирующих с пациентом) может быть применена общая дезинфекция поверхности.

Порядок применения

Процедура с пациентом

▷ Получение оттиска в текущем состоянии.

▷ Получение предварительной регистрации прикуса.

▷ Данная информация преобразуется в модель верхней/нижней челюсти и передается к фиксатору модели или артикулятору модельного ряда Artex.

> На следующих рисунках изображен репрезентативно артикулятор линейки Artex. Процедура применения артикуляторов линейки Artex идентична.

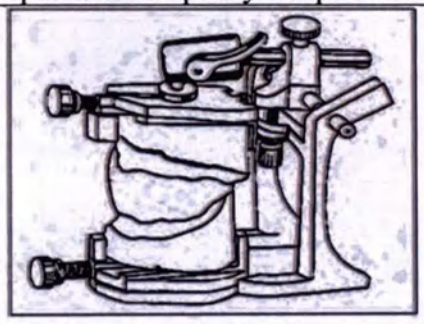


Рис. 2. Первичная модель с предварительной регистрацией высоты прикуса

Подготовка функциональных оттискных ложек (индивидуальных оттискных ложек) в лаборатории

▷Изготовление функциональных оттискных ложек из самополимеризирующегося материала.

▷ Установка моделей в артикулятор.

Для установки пластинок для записи на отдельные функциональные оттискные ложки нижней челюсти:

▷ Выбирают узкую или широкую пластинку для записи в зависимости от состояния челюсти (в данном случае: широкая пластинка для записи 1).

▷ Сначала по горизонтали выравнивают пластинку для записи на оттискном материале (Силиконовая мастика, например: Giroform Putty арт. 576461) при помощи уровня 11.

▷ Затем выравнивают пластинку для записи таким образом, чтобы ее верхний край проходил от дорсального «центрального ретромолярного бугорка» до передней части, примерно на 16 мм ниже точки симфиза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

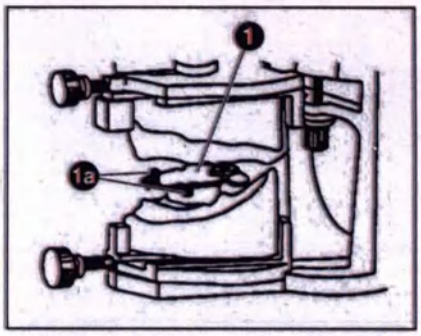


Рис. 3. Предполагаемое положение нижнечелюстной пластинки для записи

▷ Далее вкручивают оба передних крепежных винта 1a таким образом, чтобы они оказались на одном уровне с верхней стороной пластинки.
▷ На резьбу винтов наносят вазелин.

▷ Используя самоотверждающийся синтетический материал A, «легкосъемно» соединяют пластинку 1 с ложкой. Синтетический материал должен полностью соприкасаться с боковыми выемками пластинок, но не должен закрывать выемку сверху, т.к. в противном случае пластинку нельзя будет снять.

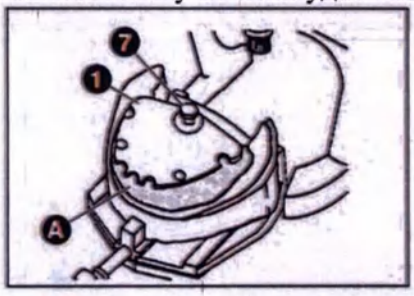


Рис. 4. Нижнечелюстная оттискная ложка с пластинкой для записи

▷Затем центрирующий зажим 6 прикрепляют к пластинке для записи 1 с помощью стопорного болта 7.

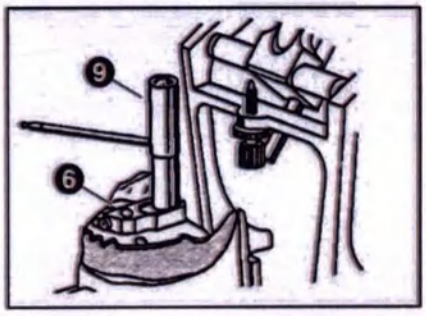


Рис. 5. Закрепление центрирующего зажима

Для установки пластинок для записи на отдельные функциональные оттискные ложки верхней челюсти:
▷ Выбирают длинный или короткий пишущий шарик в зависимости от доступного пространства по вертикали (в данном случае: длинный пишущий шарик 4).

▷ Пишущий шарик ввинчивают с шестигранной гайкой 4a примерно до середины держателя штифта. Это позволяет оставить достаточно резьбы в обоих направлениях вращения для последующей регулировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▷ Витки резьбы пишущего шарика, обращенные к небной стороне, защищают путем обработки воском или с помощью части пластиковой трубочки 12.

▷ Крепежные винты 3a держателя штифта 3 закручивают до упора. На резьбу наносят вазелин.

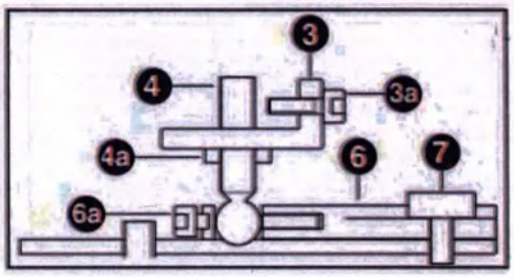


Рис. 6. Принципиальная схема замка

▷ Пишущий шарик 4 (с держателем штифта) располагают в центрирующем зажиме 6 на расстоянии не более 6 мм спереди к центру жевательного центра и вертикально к пластинке для записи и прикрепляют его винтом к центрирующему зажиму 6a.
▷ Затем наносят самополимеризующийся материал на верхнечелюстную ложку в области жевательного центра, чтобы отрегулировать фронтальное положение.
▷ Артикулятор закрывают. Держатель штифта устанавливают в самополимеризующийся материал верхнечелюстной ложки.

	Размещение и положение возможно скорректировать во время мягкой фазы самополимеризации. ▷ Следует убедиться, что контуры крепления держателя штифта четко окаймлены самополимеризующимся материалом, но не выступают. Также необходимо обеспечить возможность отсоединения пластинки.

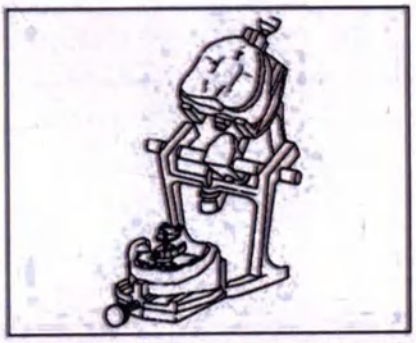


Рис. 7. Нижнечелюстная ложка с установленным держателем штифта, выровненным в зажиме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

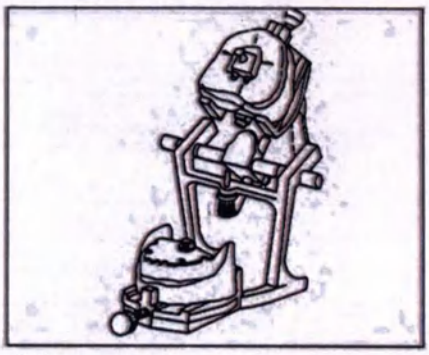


Рис. 8. Обе оттискные ложки в готовом виде

Подготовка восковой маски (параметр для эстетики)

▷ Мягкую восковую маску (B) приспосабливают на моделях. Позже помечают линии для смыкания губ, среднего зуба, клыка и линию улыбки.

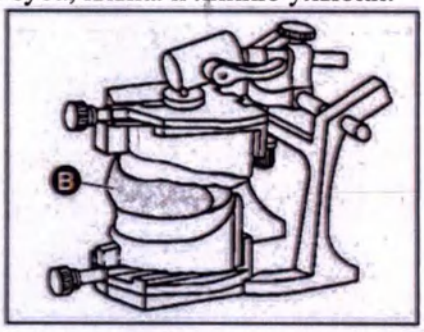


Рис. 9. Предварительно изготовленная восковая маска

Функциональный оттиск

Нижняя челюсть (Mandible)

Сначала извлекают пластинку для записи.

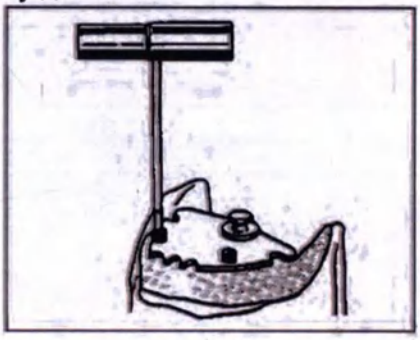


Рис. 10

▷ С помощью индивидуальной пластиковой ложки выполняют функциональный оттиск нижней челюсти.

▷ Снова устанавливают пластинку для записи.

Верхняя челюсть (Maxilla)

Пишущий шарик фиксируют шестигранной гайкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

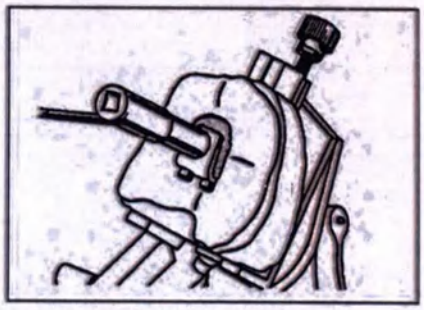


Рис. 11

▷ Выполняют функциональный оттиск верхней челюсти с помощью индивидуальной пластиковой ложки, используя пишущий шарик в качестве грифа оттискной ложки.



Рис. 12

Фиксация соотношения осей

▷ Затем укладывают термопластичный материал (прикусной состав) на прикусную вилку в трех отмеченных местах оттискной ложки.

▷ Применяют лицевую дугу Artex facebow и выполняют регистрацию верхнечелюстной оттискной ложки по соотношению черепных осей.

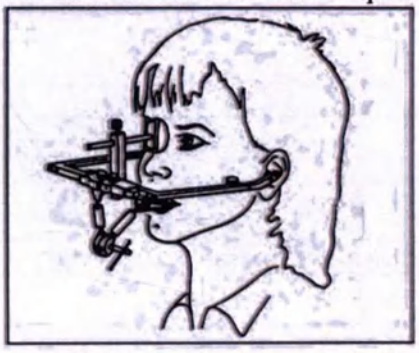


Рис. 13 Регистрация лицевой дуги на челюсти при помощи верхнечелюстной оттискной ложки

Регулировка вертикального расстояния

▷ Пластинку для записи привинчивают обратно на нижнечелюстную оттискную ложку. Обратите внимание, что крепежные винты находятся на одном уровне с верхней стороной пластинки.

▷ Ослабляют шестигранную гайку пишущего шарика.

▷ Для регулировки вертикального расстояния непосредственно во рту ввинчивают или вывинчивают шарик, соответственно.

Насечку на шаре можно использовать для проверки положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 14. Определение вертикального расстояния путем регулировки винта

Когда определено идеальное расстояние:
▷ Нижнечелюстную оттискную ложку извлекают.
▷ Пишущий шарик фиксируют шестигранной гайкой.

Регистрация готического угла

▷ Круглую медную пластину 10 закрепляют на пластинке для записи, используя немного клейкого лака.

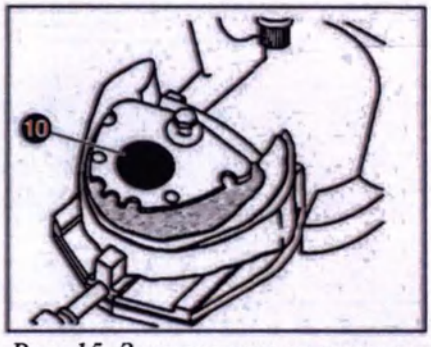


Рис. 15. Закрепление пластинки

▷В рот пациента вставляют нижнечелюстную и верхнечелюстную оттискные ложки.
▷ Пациента просят выполнить движения челюстью вперед и вбок.
Пишущий шарик записывает движение челюсти на медную пластинку для записи.
▷ Затем извлекают оттискную ложку с записанной информацией.
▷ Далее вставляют уточняющий прицел 8 в шаровое углубление центрирующего зажима 6.
▷ Центрирующий зажим выравнивают на пластинке для записи таким образом, чтобы уточняющий прицел совместился с кончиком готического угла (готическая арка).

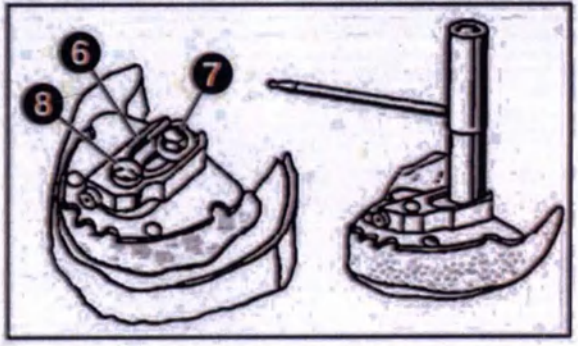


Рис. 16. После регистрации готического угла

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▷ Центрирующий зажим затягивают стопорным болтом 7.
▷ Уточняющий прицел убирают.
▷ Следует убедиться, что шаровое углубление центрирующего зажима полностью открыто.
▷ Затем снова вставляют нижнечелюстную оттискную ложку.
▷ Пациента просят сомкнуть челюсти в центральной части.
Шарик скользит в шаровом углублении центрирующего зажима.
▷ Чтобы зафиксировать это соотношение челюстей плотно затягивают установочный винт на шаровом углублении центрирующего зажима спереди с помощью универсального ключа 9.

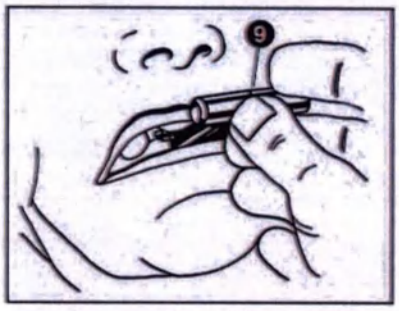


Рис. 17

Использование восковой маски (параметр для эстетики)

▷ Наносят готовую восковую маску B.
▷ Помечают линии для смыкания губ, среднего зуба, клыка и линию улыбки.



Рис. 18. Эстетические параметры на готовой восковой маске

Подготовка к переносу

▷ Регистрацию вынимают изо рта пациента.

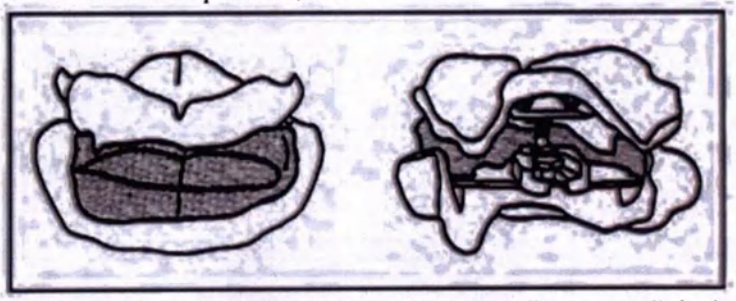


Рис. 19. Извлеченные оттиски с регистрацией и маской (вид сзади)

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ:
Возможна потеря соотношения челюстей!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▷ Не ослабляйте установочный винт 6a шарового углубления центрирующего зажима.

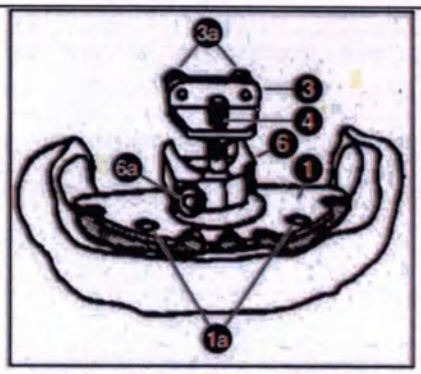


Рис. 20. Перенос соотношения осей в артикуляторе Artex (платформа переноса)

▷Для переноса ослабляют держатель штифта и пластинку для записи:

▪ Сначала на верхнечелюстной оттискной ложке отвинчивают оба крепежных винта 3a держателя штифта с задней стороны.

▪ Затем отвинчивают два передних крепежных винта 1a нижнечелюстной пластинки для записи.

▪ Снимают конструкцию, состоящую из держателя штифта 3, пишущего шарика 4, центрирующего зажима 6 и пластинки для записи 1



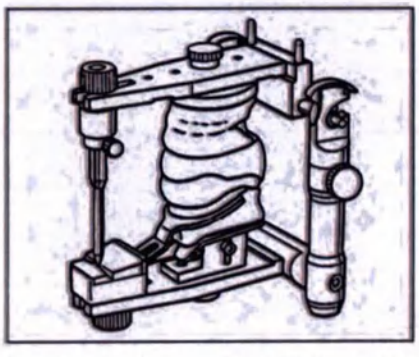
Рис. 21. Разобранная система регистрации

Работы, выполняемые в лаборатории

Конструкцию, состоящую из держателя штифта, пишущего шарика, центрирующего зажима и пластинки для записи, следует снять.

▷ Затем берут модели из функциональных оттисков.

▷ Модель верхней челюсти с учетом соотношения осей черепа переносят в артикулятор, предпочтительно в закодированную гипсом платформу переноса лицевой дуги Artex facebow.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 22. Перенос соотношения осей в артикулятор Artex (платформа переноса)

▷ Плотно привинчивают конструкцию, состоящую из держателя штифта, пишущего шарика, центрирующего зажима и пластинки для записи, обратно к обеим функциональным оттискным ложкам. Изменение положения четко определяется профилем на пластике.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Опасность неточных результатов!
▷ Прочно затяните винты.

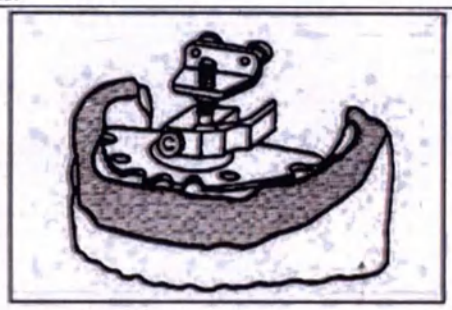


Рис. 23. Обратная установка пластинки для записи на нижнечелюстную оттискную ложку

▷ Верхнечелюстную оттискную ложку помещают на уже установленную в артикулятор верхнюю челюсть.

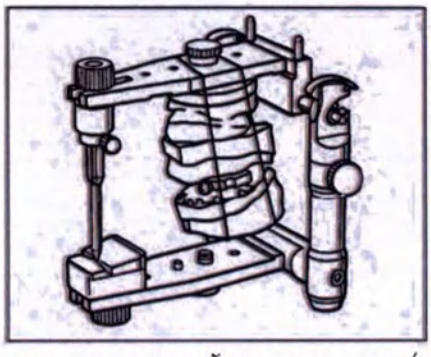


Рис. 24. Обратная установка пишущей конструкции /перестановка моделей в оттисках

▷ Нижнечелюстную модель помещают в нижнечелюстную оттискную ложку и закрепляют ее в гипсе в нижней части артикулятора.
С помощью этой защищенной статической информации о пациенте задаются основные требования к функционально правильному полному протезу (при условии соблюдения известных критериев установки и обработки материала).

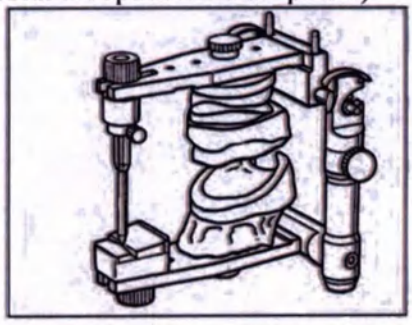


Рис. 25. Модели, сопряженные в соответствии с соотношением осей и челюстей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Общие условия хранения изделий в оригинальной упаковке

Медицинские изделия следует хранить в сухом и чистом виде.

Параметр	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура, °C	от + 10 до + 45	от 0 до + 50
Относительная влажность воздуха, %	Нерелевантно	от 10% до 90% (без конденсации)
Давление, гПа	Нерелевантно	от 540 – до 1060

Простерилизованные компоненты следует хранить в соответствии с рекомендациями «Инструкции по повторной обработке»

Срок годности

Срок годности Набора Centrofix составляет 6 лет, при этом продолжительность использования ограничивается максимальным количеством циклов повторной обработки *(Reprocessing Cycles)*, указанных в документе «Инструкция по повторной обработке», согласно которой неповрежденные и чистые компоненты можно повторно использовать до 50 раз.

Защита окружающей среды

Предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные и/или бывшие в употреблении компоненты и запасные части Набора Centrofix относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Следуйте национальному или локальному законодательству по уничтожению медицинских отходов.

Упаковка

Производитель принимает участие в программах вторичной переработки, действующих в конкретной стране, которые обеспечивают оптимальную утилизацию.

Все используемые упаковочные материалы являются экологически чистыми и пригодными для вторичной переработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовлено в Европейском союзе \ Made in the European Union

CE

ISO 13485
ISO 9001

Производитель \ Manufacturer | Hersteller

«Аманн Гиррбах АГ» (Amann Girrbach AG)
Гевербештрассе 10, 6841 Медер, Австрия (Gewerbestraße 10, 6841 Mäder, Austria / Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder Austria)
Тел.: +43 59 301 2100
amanngirrbach.com

AMANNGIRRBACH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по повторной обработке / Instructions for processing / Aufbereitungsanweisung

на медицинское изделие:

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

См. так же Инструкцию по применению / Instruction Manual / Gebrauchsanweisung.

Производитель: «Аманн Гиррбах АГ» (Amann Girrbach AG), Гевербештрассе 10, 6841 Медер, Австрия (Gewerbestraße 10, 6841 Mäder, Austria / Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder Austria),
Тел.: +43 59 301 2100
amanngirrbach.com

Адрес места производства: Amann Girrbach AG, Gewerbestraße 10, 6841 Mäder, Austria / Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder Austria / Австрия

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС»)
Адрес: 125239, Россия, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11
Тел.: +7 (925)238-83-41
promservice2010@yandex.ru

Оглавление	Стр.
1 Подготовка компонентов	2
2 Очистка и дезинфекция	2
2.1 Предварительная обработка	2
2.2 Выбор чистящих и дезинфицирующих средств	2
2.3 Устойчивость материалов	3
2.4 Очистка/дезинфекция	3
3 Проверка перед стерилизацией	4
4 Стерилизация паром (влажным теплом – автоклавирование)	4
4.1 Выбор стерилизационной упаковки	4
4.2 Метод стерилизации	5
4.3 Условия и сроки хранения простерилизованных компонентов до использования	5
5 Техническое обслуживание	5
6 Возможность повторного использования	5
7 Особые факторы	6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Подготовка компонентов

Все компоненты Набора Centrofix, находящиеся в полукритическом контакте с пациентом (см. главу 7, Таблицу 1), должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы методом автоклавирования (предвакуумный метод, температура 134±1°C, время стерилизационной выдержки 5±1 мин, давление насыщенного пара 0,31±0,01 МПа (3,1 бар), режим вакуумной сушки 17±1 мин) перед каждым использованием. Это также необходимо перед первым применением после доставки нестерильных компонентов (очистка и дезинфекция после извлечения из защитной упаковки, стерилизация после упаковывания). Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательными требованиями для эффективной стерилизации компонентов. Для всех других компонентов (не контактирующих с пациентом) может быть применена общая дезинфекция поверхности (не включена в настоящую инструкцию).

2 Очистка и дезинфекция

2.1 Предварительная обработка

Сильное загрязнение компонентов должно быть удалено сразу после использования (максимум в течение двух часов).

Если вместо воды для предварительной обработки используется чистящее и дезинфицирующее средство (например, для защиты персонала), оно должно обладать следующими свойствами:

_Общая пригодность для очистки инструментов из металла или пластика

_Совместимость состава чистящего средства и его физико-химических характеристик (см. подробно раздел 2.3 «Устойчивость материалов» данной Инструкции по повторной обработке) с материалами компонентов Набора Centrofix (Сталь нержавеющая 1.4301/1.4305/A2, Алюминиевый сплав AlMgSi0.5 анодированный, Медно-цинковый сплав CuZn max. 0,1% см. подробно в главе «Технические характеристики» Инструкции по применению Набора Centrofix).

_Проверенная эффективность (например, одобрение/разрешение/регистрация Объединения прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA)/Агентства по охране окружающей среды (EPA) или маркировка CE)) **- Оборудование, средства и материалы для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть в установленном порядке допущены к обращению на территории Российской Федерации**

Отсутствие альдегидов в составе (в противном случае фиксация примесей с кровью)

Дезинфицирующее средство, используемое во время предварительной обработки, не заменяет собой дезинфекцию после очистки.

Для предварительной обработки компонентов:

▷ По возможности: разобрать компоненты (см. раздел 7).

▷ Промыть (разобранные) компоненты под проточной водой в течение не менее одной минуты (температура < 35 °C).

▷ Удалить все видимые загрязнения чистой и мягкой щеткой.

Щетку можно использовать только для этой цели. Нельзя производить очистку металлической щеткой или металлической мочалкой.

▷Снова промыть компоненты под проточной водой не менее одной минуты.

2.2 Выбор чистящих и дезинфицирующих средств

Чистящие и дезинфицирующие средства должны обладать следующими свойствами:
_Чистящие средства:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Общая пригодность для очистки инструментов из металла или пластика
- Совместимость состава чистящего средства и его физико-химических характеристик (см. подробно пункт 6 «Устойчивость материалов» данной Инструкции по повторной обработке) с материалами компонентов Набора Centrofix (Сталь нержавеющая 1.4301/1.4305/A2, Алюминиевый сплав AlMgSi0.5 анодированный, Медно-цинковый сплав CuZn max. 0,1% см. подробно в главе «Технические характеристики» Инструкции по применению Набора Centrofix).
- При использовании ультразвуковой ванны: пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (без вспенивания)

_ Дезинфицирующие средства:

- Проверенная эффективность (например, одобрение/разрешение/регистрация Объединения прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA)/Агентства по охране окружающей среды (EPA) или маркировка CE) **- Оборудование, средства и материалы для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть в установленном порядке допущены к обращению на территории Российской Федерации**
- Совместимость с используемым чистящим средством
- Рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель/дезинфектант, с pH допустимым в пределах от 6,5 до pH 8,5 - (см. подробно пункт 6 «Устойчивость материалов» данной Инструкции по повторной обработке).

Комбинирование чистящих и дезинфицирующих средств допустимо использовать только в случае исключительно незначительного загрязнения (отсутствие видимого загрязнения).

2.3 Устойчивость материалов

Компоненты Набора Centrofix, подлежащие очистке и дезинфекции перед стерилизацией, выполнены из таких материалов, как: Сталь нержавеющая 1.4301/1.4305/A2, Алюминиевый сплав AlMgSi0.5 анодированный, Медно-цинковый сплав CuZn max. 0,1% (Глава «Технические характеристики» Инструкции по применению Набора Centrofix).

Чистящие/дезинфицирующие средства **не должны содержать следующие вещества**:

_Органические, минеральные и окисляющие кислоты (наименьшее допустимое значение pH 6,5)
_Щелочные растворы (максимально допустимое значение pH 8,5); рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель
_Органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензин)
_Окислители (например, пероксиды)
_Альдегиды (например, глутаровый альдегид)
_Галогены (хлор, йод, бром)
_Ароматические, галогенпроизводные углеводородов

ПРИМЕЧАНИЕ:

Возможное повреждение компонентов из-за неправильной очистки!
▷ **Запрещено** производить очистку металлической щеткой или металлической моча.
▷ **Запрещено** использовать нейтрализаторы кислот или ополаскиватели.
▷ **Запрещено** подвергать компоненты воздействию температур выше 142 °C.

2.4 Очистка/дезинфекция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка и дезинфекция отличаются только используемыми средствами, а не самой процедурой.

▷ Составные/собранные компоненты разбирают.

▷ Полностью погружают (разобранные) компоненты в чистящий/дезинфицирующий раствор на предусмотренный срок.

- Компоненты не должны соприкасаться друг с другом.
- Воздух не должен оставаться в полостях или полых пространствах.

▷ Тщательно очищают компоненты мягкой щеткой и/или применяют ультразвуковую обработку в течение указанного времени погружения.

▷ Щетку можно использовать только для этой цели. Производить очистку металлической щеткой или металлической мочалкой запрещено.

▷ Затем извлекают компоненты из чистящего/дезинфицирующего раствора и интенсивно промывают их водой не менее трех раз (не менее одной минуты).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неудовлетворительные результаты обусловлены неправильным выбором средств или процедур!

▷ Соблюдайте инструкции производителей чистящих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, температуры, времени погружения и промывания.

▷ Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

▷ Использовать только стерильную воду или воду с низкой степенью контаминации (например, очищенную/высокоочищенную воду):

- не более 10 микроорганизмов/мл
- не более 0,25 ЕЭ/мл

▷Для высушивания следует использовать мягкую, чистую и безворсовую ткань и/или фильтрованный воздух.

3 Проверка перед стерилизацией

▷ После очистки/дезинфекции проверяют все компоненты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений.

▷ Поврежденные компоненты больше не используют.

▷ Если еще остаются загрязнения, компоненты снова очищают и дезинфицируют.

▷ По достижении максимального количества циклов (50 циклов) повторной обработки компоненты утилизируют (см. «Защита окружающей среды» в Инструкции по применению).

4 Стерилизация паром (влажным теплом – автоклавирование)

4.1. Выбор стерилизационной упаковки

Стерилизацию очищенных, дезинфицированных компонентов Набора Centrofix проводят в упакованном виде. В качестве индивидуальной упаковки следует использовать одноразовые стерилизационные пакеты или рулонные упаковочные материалы из прозрачной многослойной синтетической пленки и медицинской бумаги, предназначенные для медицинской паровой стерилизации и соответствующие требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1, допущенные в установленном порядке к обращению на территории Российской Федерации. Рекомендуется двойная упаковка компонентов. При упаковывании и запечатывании необходимо руководствоваться соответствующими инструкциями производителя выбранной стерилизационной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На упаковку рекомендуется нанести идентификационные данные медицинского изделия (наименование, вариант исполнения, каталожный номер арт., код партии, порядковый номер цикла повторной обработки), а также информацию о дате стерилизации/конечном сроке хранения (в соответствии с эксплуатационной документацией производителя выбранной упаковки).

4.2. Метод стерилизации

Стерилизовать необходимо паром в автоклаве:
предвакуумный метод,
температура 134±1°C,
время стерилизационной выдержки 5±1 мин,
давление насыщенного пара 0,31±0,01 МПа (3,1 бар),
режим вакуумной сушки 17±1 мин
(программа для Изделий из коррозионностойких металлов «Инструменты 134°C»).

4.3. Условия и сроки хранения простерилизованных компонентов до использования

Хранение простерилизованных компонентов Набора Centrofix до их использования следует осуществлять в закрытых шкафах в сухих чистых помещениях, куда исключен доступ посторонних лиц. Рекомендуемая температура и влажность хранения простерилизованных компонентов, включая указания на срок сохранения стерильности, устанавливается в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации производителя стерилизационных упаковочных материалов.

До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного компонента по назначению необходимо провести визуальный контроль каждой упаковки. Запрещается использовать изделие из стерилизованной упаковки, если

- истек срок годности данной партии упаковки;
- если истек срок хранения простерилизованных изделий допустимый/гарантированный производителем данной партии упаковки;
- если отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если отсутствует индикация стерилизации;
- если упаковка находится во влажном состоянии.

5 Техническое обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ:

Загрязнение очищенных/дезинфицированных компонентов!
▷ **Запрещается** наносить масла или смазки на компоненты.

▷ **Запрещается** собирать компоненты перед упаковкой и стерилизацией.

Компоненты, не контактирующие с пациентами, не подлежат стерилизации!

6 Возможность повторного использования

Неповрежденные и чистые компоненты можно повторно использовать до 50 раз. Пользователь несет ответственность за любое использование сверх указанной нормы (производитель не несет ответственность в случае несоблюдения данного требования).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RU \ EN

7 Особые факторы \ Special Factors

Особая/дополнительная процедура \ Specific/additional procedure for

Таблица 1. \ Tab. 1

Артикул \ **Article No.**	Наименование изделия: РУС / АНГЛ / НЕМ. \ **Product Designation**	Спецификация промывания \ **Rinsing Specification**	Щетка \ **Brush**	Ручная очистка \ **Manual Cleaning**	Дезинфекция \ **Disinfection**	Обслуживание \ **Maintenance**	Упаковка, стерилизация \ **Packing, Sterilisation**	Макс. возможность повторного использования \ **Max. Reusability**	Рекомендованная классификация [1] \ **Recom-mended clas-sification 1)**
242700	Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей								
242710	Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit	Не менее 1 минуты под проточной Водой \ At least 1 minute under run-ning water	Чистая, мягкая щетка \ Clean, soft brush	Промыть пять раз изнутри; очистить щеткой снаружи и внутри \ Rinse five times on inside; brush off on outside and inside	Выкрутить стопорный болт до упора: очистить щеткой снаружи и внутри \ After removing the Locking screw: Brush off out-side and inside	Смазка не допускается \ Lubrication not permitted	Стандартная процедура упаковывания, стерилизация методом автоклавирования \ Standard packaging procedure, Steam method	50	Полукритический B \ Semi-critical B
242720	Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal								
242740	Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger								
242750	Шарик пишущий, длинный / Tracing ball, long / Schreibkugel lang								
242751	Шарик пишущий, короткий / Tracing ball, short / Schreibkugel kurz								
242760	Зажим центрирующий / Alignment clamp / Ausrichtklemme								
242790	Ключ универсальный / Universal key / Kombischlüssel								
242780	Прицел уточняющий / Alignment cross / Visierkreuz	Не применяется \ Not specified	Не применяется \ Not specified	Не применяется \ Not specified	Не применяется \ Not specified	Не применяется \ Not specified	Не допускается \ Not permitted	Не применяется \ Not specified	Отсутствие контакта с пациентом \ No contact with patient
242810	Пластинка для записи медная / Copper tracing plate / Kupfer-Schreibplättchen								
242820	Уровень / Level / Libelle								
242830	Трубочка изолирующая пластиковая / Space holder (plastic hose) / Platzhalter (Plastikschlauch)								

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) в соответствии с рекомендациями Комиссии по гигиене в лечебных учреждениях и предотвращению инфицирования (KRINKO) Института им. Роберта Коха (RKI) и Федерального института Германии по лекарственным препаратам и медицинским изделиям (BfArM) (только в Германии, с учетом предусмотренного применения) \ according to Directive RKI/BfArM/KRINKO (Germany only, in view of intended use.
В соответствии с
ISO 10993-1 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process» (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков), таблица A.1 – Конечные точки для оценки биологического риска, и ISO 7405 Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии) такие изделия относятся к группе медицинских изделий (МИ): МИ, присоединяемым извне (Externally communicating medical device); Вид контакта:
Мягкие ткани / кость / дентин (tissue / bone / dentin); Продолжительность контакта: Кратковременный (≤24 ч) (Limited: ≤ 24h) (учитывая однократное использование и многократное или многоповторное применение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовлено в Европейском союзе \ Made in the European Union

CE

ISO 13485
ISO 9001

Производитель \ Manufacturer | Hersteller

«Аманн Гиррбах АГ» (Amann Girrbach AG)
Гевербештрассе 10, 6841 Медер, Австрия (Gewerbestraße 10, 6841 Mäder, Austria / Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder Austria)
Тел.: +43 59 301 2100
amanngirrbach.com

Данная версия инструкции по повторной обработке 36038-FB-RUS Rev.1 2024-11, первичный выпуск, основана на Инструкции по повторной обработке 36038-FB 2024-03-29 «36038-FB_2024-03-29_web» и утверждена компанией производителем "Аманн Гиррбах АГ" (Австрия) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу http://www.amann-girrbach.ru.

AMANNGIRRBACH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Notar Wolf-Alfred Wegener

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener
Notare
Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 754/2024W

Tel.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Az.: 2001260)

Certificate for authentication of signature

I hereby certify that the above is the true signature subscribed in my presence of
Mr. Alexander Köster
born on 19.12.1980
adress: Wachhausstrasse 12 in 76227 Karlsruhe
identified by identity card

Karlsruhe, 12. December 2024

Wegener

Wolf-Alfred Wegener
- Notar -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]

[*Текст на английском и русском языках идентичен*]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Аманн Гиррбах АГ» (Amann Girrbach AG), Австрия

Менеджер по регуляторным вопросам
(должность)

Александр Кёстер (Alexander Köster)
(имя)

/подпись/
(подпись)

11.12.2024 г.
(дата)

М. П.
[*Штамп*: [*Логотип компании «Аманн Гиррбах АГ»*]
«Аманн Гиррбах АГ»
Гевербештрассе 10, 6841, Медер, Австрия
(Gewerbestrasse 10, 6841, Maeder, Austria)
Тел. +43 (59) 301]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей
производства
«Аманн Гиррбах АГ», Австрия

Гевербештрассе 10, 6841, Медер, Австрия

Версия 1

2024 г.

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариус Вольф-Альфред Вегенер
(Wolf-Alfred Wegener)
Д-р Филипп Унган (Philipp Ungan) ·
Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133, Карлсруэ
(Bismarckstraße 16, 76133, Karlsruhe)

Реестр нотариальных действий
754/2024W
Тел.: (0721) 981 924 0
Эл. почта: notare@ungan-wegener.de
(Рег. № 2001260)

Заверение подписи

Настоящим заверяю, что вышеприведенная подпись является подлинной подписью, собственноручно поставленной в моем присутствии, и принадлежит
г-ну Александру Кёстеру,
дата рождения: 19.12.1980 г.,
адрес: Ваххаусштрассе 12, 76227, Карлсруэ (Wachhausstrasse 12, 76227, Karlsruhe),
личность которого установлена на основании удостоверения личности.

Карлсруэ, 12 декабря 2024 г.

/подпись/
Вольф-Альфред Вегенер
-Нотариус-

[*Тисненая печать*: ВОЛЬФ-АЛЬФРЕД ВЕГЕНЕР, НОТАРИУС В Г. КАРЛСРУЭ]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2025-**5-1455
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а,ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU