

«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)

Quality Management and Regulatory Affairs Director (Директор по
менеджменту качества и вопросам нормативно-правового
регулирувания)
(должность/position)

Marina Braz (Марина Браз)
(имя/name)

MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911

Digitally signed by MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911
Date: 2024.10.30 16:17:16 -03'00'

(подпись/signature)

30.10.2024

Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Instruction for Use for the medical device:

“Prosthetics temporary components CF sterile”

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

“Компоненты ортопедические CF временные стерильные”

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

ВЕРСИЯ	ДАТА
01	10.2024

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия.....	3
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	4
4. Назначение	4
5. Область применения и потенциальный потребитель.....	4
6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия.....	4
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства.....	5
8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения	5
9. Меры предосторожности	5
10. Описание и применение медицинского изделия	7
11. Способ применения винта-заглушки.....	10
12. Технические характеристики	11
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	13
14. Совместно используемые изделия	13
15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	13
15.1. Соответствие международным стандартам	13
15.2. Соответствие национальным стандартам.....	15
16. Маркировка медицинского изделия.....	17
17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	18
18. Данные о МРТ совместимости	19
19. Утилизация медицинского изделия	20
20. Срок годности.....	21
21. Гарантия от производителя.....	21
22. Рекламации.....	22

1. Наименование медицинского изделия

Компоненты ортопедические CF временные стерильные (далее по тексту: медицинское изделие, Компоненты) в вариантах исполнения:

1. Заглушка CF стерильная NP – 1 шт./уп.;
2. Заглушка CF стерильная NP, высота десны 2 мм – 1 шт./уп.;
3. Заглушка CF стерильная SP – 1 шт./уп.;
4. Заглушка CF стерильная SP, высота десны 2 мм – 1 шт./уп.;
5. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп.;
6. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 2 мм – 1 шт./уп.;
7. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 3 мм – 1 шт./уп.;
8. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 4 мм – 1 шт./уп.;
9. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 5 мм – 1 шт./уп.;
10. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп.;
11. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 2 мм – 1 шт./уп.;
12. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 3 мм – 1 шт./уп.;
13. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 4 мм – 1 шт./уп.;
14. Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 5 мм – 1 шт./уп.;
15. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп.;
16. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 2 мм – 1 шт./уп.;
17. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 3 мм – 1 шт./уп.;
18. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 4 мм – 1 шт./уп.;
19. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 5 мм – 1 шт./уп.;
20. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп.;
21. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 2 мм – 1 шт./уп.;
22. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 3 мм – 1 шт./уп.;
23. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 4 мм – 1 шт./уп.;
24. Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 5 мм – 1 шт./уп.

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 Индустриа э Комерсио Де Материанс 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).
3. Curitiba Esterilização de Materiais Médicos Ltda, Av. Maringá, 185 Emiliano Perneta Pinhais Paraná 83324-000 Brasil (Бразилия)

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

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

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

Тел. +7 (495) 139 74 74

E-mail: info.ru@straumann.com

4. Назначение

Компоненты предназначены для защиты внутреннего соединения имплантата и формирования контура десны в период заживления мягких тканей полости рта и формирования рельефа перед производством/восстановлением и установкой окончательного протеза/реставрации.

5. Область применения и потенциальный потребитель**Область применения**

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений

Потенциальные потребители

МИ предназначено для использования квалифицированным стоматологом, протезистом в стоматологических клиниках.

6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия**Показания к применению**

Показано пациентам с полной или частичной адентией, при которой необходимо использование системы имплантатов.

Компонент устанавливается в имплантат для защиты внутренней конфигурации и плеча имплантата во время заживления в случае закрытого (подслизистого) заживления. Выбор размера компонента осуществляется стоматологом в зависимости от применяемого имплантата.

Противопоказания

Компоненты не подлежат подгонке. Износ может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик изделия.

Изделие противопоказано для пациентов, склонных к аллергии или гиперчувствительности к химическим ингредиентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

Возможные побочные действия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных действий не ожидается

Внимание: В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному производителю. Контактные данные вы можете найти в пункте «Рекламации».

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

9. Меры предосторожности

• Перед установкой убедитесь, что его интерфейс (CF – коническая посадка) изделия соответствует интерфейсу (CF) имплантата.

• Рекомендуется извлекать изделие в течение 6 месяцев после его установки.

• В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата, не допуская блокировки и повреждения резьбы. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в параллельной технике.

• Эти изделия запрещено использовать в качестве опоры для несъемных протезов.

• Применение крутящего момента установки выше рекомендуемого значения может привести к тому, что система станет непригодной к использованию.

• Проанализируйте состояние полости рта, качество и количество костной ткани в области установки имплантата/ов, с помощью рентгенографических и/или томографических обследований. Непроведение дооперационного исследования может поставить под угрозу успех процедуры.

• Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, нужно быть осторожным в случае пациентов, имеющих аллергическую реакцию на лекарственные препараты, местные или системные факторы, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей, или процессу остеointеграции. Например, кость, уже подвергнутая воздействию облучения в области головы и шеи, сахарный диабет, антикоагулянты, геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, анатомически неблагоприятная ситуация костной ткани, злоупотребление табаком, неконтролируемый пародонтит, излечимые патологии челюстей и заболевания слизистой оболочки полости рта.

• 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 компонентов для протезирования.

• Все изделия и материалы, используемые во время процедуры, должны быть стерильными.

• Изделие предназначено для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.

• 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.

• Отсутствие остеointеграции и выпадение протеза во время лечения могут быть вызваны: неадекватной остеотомией, инфекциями, системными заболеваниями пациента, низким качеством или объемом оставшейся кости, отсутствием или ненадлежащим орошением во время проведения хирургической операции, использованием неспециализированных приборов и/или приборов без режущей способности, плохой гигиеной полости рта, окклюзионной травмой, отсутствием протезной пассивности и неправильным планированием хирургического этапа, отсутствием должной квалификации и специальной подготовки медицинского персонала.

• Стерильность гарантирована, только если не повреждена система защиты стерильности (блистер).

• Это изделие необходимо использовать сразу после распечатывания его упаковки в ходе проведения процедуры. Если оно не используется, утилизируйте его.

• Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

• Не использовать изделие по истечении срока годности

- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции
- 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 инструментов для 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

10. Описание и применение медицинского изделия

Компоненты являются временными изделиями, изготовленными из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Один из концов компонента имеет разъем для рекомендуемой отвертки для его установки, а другой конец имеет интерфейс, совместимый с выбранным имплантатом.

Заглушки CF стерильные и Формирователи десны CF стерильные, где CF означает коническую посадку, для платформы NP имеют розовую окраску для облегчения его идентификации. Окраска достигается анодированием.

NP – Узкая протезная платформа;

SP – Стандартная протезная платформа;

Рекомендуемый крутящий момент компонентов - 10 Н·см.

Заглушка CF стерильная предназначена для имплантатов, которые не достигли достаточной первичной стабильности для немедленной нагрузки или при выборе стоматологом метода отложенной нагрузки.

			
Рисунок 1. Заглушка CF стерильная NP	Рисунок 2. Заглушка CF стерильная NP, высота десны 2 мм	Рисунок 3. Заглушка CF стерильная SP	Рисунок 4. Заглушка CF стерильная SP, высота десны 2 мм

Формирователь десны CF стерильный предназначен для имплантатов, которые достигли крутящего момента более 10 Н·см или при выборе стоматологом метода отложенной нагрузки.

	
Рисунок 5. Пример изображения Формирователя десны CF стерильного NP	Рисунок 6. Пример изображения Формирователя десны CF стерильного SP

Варианты исполнения компонентов подбираются в соответствии характеристиками, описанные в таблице 1:

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

Изделие	Протезное соединение	Протезная платформа	Высота десны (GH ^[4]), мм
Закрутка CF стерильная NP;	CF ^[1]	NP ^[2]	0,3
Закрутка CF стерильная NP, высота десны 2 мм;			2,0
Закрутка CF стерильная SP;		SP ^[3]	0,3
Закрутка CF стерильная SP, высота десны 2 мм;			2,0

Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм;		NP	1,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 2 мм;			2,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 3 мм;			3,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 4 мм;			4,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 5 мм;			5,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм;			1,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 2 мм;			2,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 3 мм;			3,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 4 мм;			4,0
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 5 мм;			5,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм;		SP	1,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 2 мм;			2,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 3 мм;			3,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 4 мм;			4,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 5 мм;			5,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм;			1,0

Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 2 мм;			2,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 3 мм;			3,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 4 мм;			4,0
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 5 мм.			5,0

^[1]CF (Conical Fit) – Коническая посадка, ^[2]NP (Narrow Platform) – Узкая платформа, ^[3]SP (Standard Platform) – Стандартная платформа, ^[4]GH (Gum Height) – Высота десны – подбирается в соответствии с толщиной мягкой ткани(десны).

11. Способ применения винта-заглушки

После вскрытия упаковки поместите изделие на стерильную поверхность и захватите его с помощью отвертки 1,2 мм. Установите его на имплантат в соответствии с крутящим моментом 10 Н·см.

12. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики компонентов

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г	Тип соединения (Номинальный диаметр x Шаг резьбы)	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см
Заглушка CF стерильная NP	5,4 ±0,05	3,0 ±0,05	0,074 ±0,018	M2,0x0,40	10
Заглушка CF стерильная NP, высота десны 2 мм	7,1 ±0,1	3,0 ±0,05	0,127 ±0,032	M2,0x0,40	10
Заглушка CF стерильная SP	5,75 ±0,05	3,0 ±0,05	0,107 ±0,027	M2,0x0,40	10
Заглушка CF стерильная SP, высота десны 2 мм	7,45 ±0,1	3,0 ±0,05	0,182 ±0,045	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм;	9,10 ±0,1	3.5 ±0,05	0,154 ±0,038	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 2 мм;	10,10 ±0,1	3.5 ±0,05	0,186 ±0,046	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 3 мм;	11,10 ±0,1	3.5 ±0,05	0,218 ±0,055	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 4 мм;	12,10 ±0,1	3.5 ±0,05	0,251 ±0,063	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 3,5 мм, высота десны 5 мм;	13,10 ±0,1	3.5 ±0,05	0,283 ±0,071	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм;	9,10 ±0,1	4.5 ±0,05	0,200 ±0,050	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 2 мм;	10,10 ±0,1	4.5 ±0,05	0,233 ±0,058	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 3 мм;	11,10 ±0,1	4.5 ±0,05	0,271 ±0,068	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 4 мм;	12,10 ±0,1	4.5 ±0,05	0,309 ±0,077	M1,6x0,35	10

Формирователь десны CF стерильный NP диаметр 4,5 мм, высота десны 5 мм;	13,10 ±0,1	4.5 ±0,05	0,350 ±0,087	M1,6x0,35	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм;	7,45 ±0,1	4.5 ±0,05	0,222 ±0,055	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 2 мм;	8,45 ±0,1	4.5 ±0,05	0,267 ±0,067	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 3 мм;	9,45 ±0,1	4.5 ±0,05	0,316 ±0,079	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 4 мм;	10,45 ±0,1	4.5 ±0,05	0,366 ±0,091	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 4,5 мм, высота десны 5 мм;	11,45 ±0,1	4.5 ±0,05	0,415 ±0,104	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм;	7,45 ±0,1	5.5 ±0,05	0,280 ±0,070	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 2 мм;	8,45 ±0,1	5.5 ±0,05	0,331 ±0,083	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 3 мм;	9,45 ±0,1	5.5 ±0,05	0,395 ±0,099	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 4 мм;	10,45 ±0,1	5.5 ±0,05	0,459 ±0,115	M2,0x0,40	10
Формирователь десны CF стерильный SP диаметр 5,5 мм, высота десны 5 мм.	11,45 ±0,1	5.5 ±0,05	0,523 ±0,131	M2,0x0,40	10

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации**Очистка и дезинфекция**

Медицинское изделие применяется для однократного использования. Медицинское изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

Стерилизация

Компоненты ортопедические CF временные стерильные поставляются стерильными. Компоненты простерилизованы этиленоксидом (ЭтО). Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ISO 11135 - Стерилизация продукции медицинского назначения - Окись этилена - Требования к разработке, оценке и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий.

Гарантированный уровень стерильности (SAL) для компонентов составляет 10^{-6} .

Внимание: При нарушении стерильности медицинского изделия применять такое изделие не допускается!

14. Совместно используемые изделия

Используйте компоненты ортопедические CF временные стерильные только с оригинальными компонентами имплантационной системы CF и инструментами JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.) с соответствующим соединением и типом ортопедической платформы (SP, NP). Для установки компонентов используйте отвертки с типом соединения HEX 1.2.

15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов**15.1. Соответствие международным стандартам**

- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- IEC 62366-1-2015/Amd. 1-2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ASTM E18-2019 Стандартные методы определения твердости по Роквеллу материалов с металлическими свойствами.
- ASTM E3-2011 Стандартный гид для подготовки Металлографических образцов.
- ASTM E407-2007 (R 2015) Стандартная практика микроудаления металлов и сплавов.

- ASTM E8/E8M-2021 REV A Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение.
- ASTM F1886/F1886M-2016 Стандартный метод испытаний для определения целостности печатей для гибкой упаковки визуальным осмотром.
- ASTM F1929-2015 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски.
- ASTM F1980-2021 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств.
- ASTM F88/F88M-2021 Метод стандартной пробы для силы печати гибких материалов барьера.
- ISO 10993-17-2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выделяемых веществ.
- EN 1041-2013:2008+A1:2013 +A1 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- EN 868-5-2019 Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания.
- ISO 10993-1-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ISO 10993-18-2020/Amd 1:2022 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
- ISO 10993-12-2021 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.
- ISO 11138-1-2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
- ISO 11138-2-2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
- ISO 11737-1-2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
- ISO 11737-2-2019 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.

- ISO 14644-1-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
- ISO 14644-2-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
- ISO 14644-3-2019 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.
- ISO 14644-4-2022 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
- ISO 14644-5-2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции.
- ISO 17664-2017 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- ISO 6892-1-2019 Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре.
- ISO 15223-1-2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования.
- ISO 15223-2-2010 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.
- ISO 7405-2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

15.2. Соответствие национальным стандартам.

- ГОСТ 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования В процессе менеджмента риска.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in Vitro.
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования сенсibilизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 23. Исследования раздражающего действия.
- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

16. Маркировка медицинского изделия

Маркировка на изделии

На верхнюю часть изделий Формирователи десны CF стерильные нанесена следующая информация (методом лазерной гравировки):

- диаметр;
- высота десны.

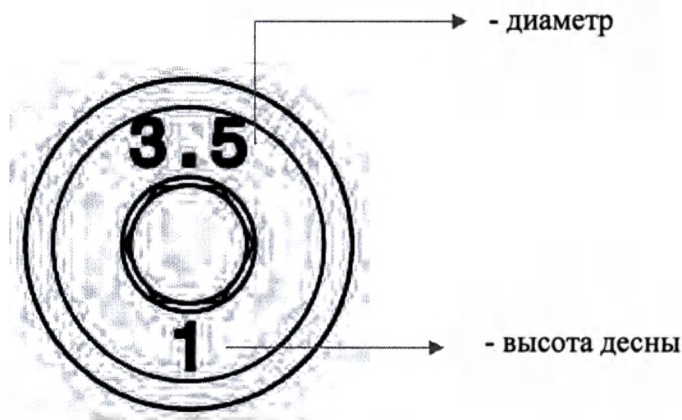


Рисунок 7. Маркировка на изделии

Инструкция по применению

Инструкция поставляется с каждым вариантом исполнения медицинского изделия в электронном виде. На маркировке изделия указана ссылка на электронную версию инструкции по эксплуатации. Ввиду возможной розничной реализации медицинского изделия, каждая единица состава МИ может быть отгружена пользователю в отдельности, ввиду чего маркировка медицинского изделия содержит QR-код со ссылкой на информацию об изделии, в том числе электронную версию инструкции по применению. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется из расчета 1 (одна) Инструкция по применению в комплекте поставки, предназначенном для одного конечного потребителя.

Расшифровка символов на маркировке

Таблица 3. Обозначение символов

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SIZE	Размер изделия
MAT Titanium	Материал изделия: титан
	Наименование и адрес производителя

	Дата производства
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Запрет на повторное применение
	Простерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторной стерилизации
	Система с одинарным стерильным барьером
	Обратитесь к инструкции по применению (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
Qty:	Количество изделий в упаковке
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Коническая посадка
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Маркировка соответствия требованиям CE с кодом нотифицирующего органа
	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)
	Открывать здесь
Proibido reprocessar	Повторная очистка запрещена

17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Таблица 4. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	до 100%
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

18. Данные о МРТ совместимости

Пациент, имеющий компоненты ортопедические CF временные производства JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.), может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Теслы и 3,0 Теслы.

- Максимальный градиент пространственного поля 4000 гауссов/ см (40 Т/м).

- Максимально допустимые параметра МР-системы – усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего организма составляет 2 Вт/кг, а средняя SAR головы – 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

При определенных условиях сканирования компоненты, как ожидается, могут производить максимальное повышение температуры на 4,9°C после 15-минутного непрерывного сканирования (т. е. на последовательность импульсов).

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный компонентами ортопедическими CF временными, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при изображении с помощью градиентной эхо-импульсной последовательности и МР-системы 3Т.

19. Утилизация медицинского изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, медицинское изделие с истекшим сроком годности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.) разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры. Для РФ – в соответствии с классом А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории РФ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия (Для РФ – в соответствии с классом Б по СанПиН 2.1.3684-21, 2.1.3686-21). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

20. Срок годности

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

21. 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.

22. Рекламации

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

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

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

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: reginfo@straumann.com

При запросе клиент имеет право на:

- получение бумажной версии инструкции по применению.

МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Электронная подпись: МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Дата: 30.10.2024 16:17:16 -03'00'



Национальный совет юстиции

БРАЗИЛИЯ
АПОСТИЛЬ
APOSTILLE

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: **ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. Подписано электронно МАРИНОЙ МАСИЭЛЬ БРАЗ
3. Выступающим в качестве ДИРЕКТОРА ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ И КАЧЕСТВА
4. Скреплен печатью/штампом РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО-КОМПРИДО, КУРИТИБА,
ПАРАНА - ПЕЧАТЬ: SFAN5.Z7XAa.4fekk-5ywfV.F404q

Удостоверено

5. В городе КУРИТИБА
6. 31.10.2024 г.
7. ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
8. За № 2692229-24
9. Печать: «БРАЗИЛИЯ, АПОСТИЛЬ, Гагская конвенция от 5 октября 1961 г»
10. Подпись

Подписано ФЛАВИО
МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
(30147192854)
Дата: 31.10.2024 13:45:57
+00:00

Тип документа: **ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ**

Имя владельца: «ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А.»

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подпись, полномочия подписанта, а в соответствующих случаях - печать или штамп, представленные на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего Апостилля и электронной подписи, а также прилагаемого официального документа могут быть проверены по адресу:
www://apostil.org.br

Настоящий Апостиль подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11.419/2006.

По вопросам, связанным с настоящим Апостилем, свяжитесь с уполномоченным по рассмотрению жалоб Национального Совета юстиции

(61) 3772-7880

services@cmbcf.org.br

Для проверки подлинности настоящего Апостилля и электронной подписи используйте настоящий QR-код. Копия прилагаемого официального документа также доступна на той же странице.



Код: 2692229-24
Номер общей ссылки (CRC):
D1580CB4



Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

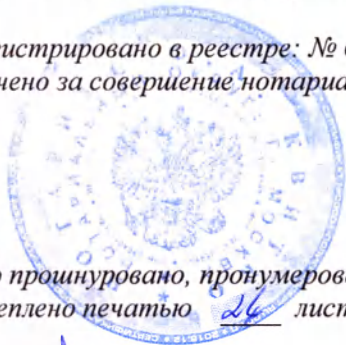
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *18-11/11*

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *26* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко