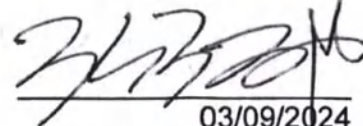
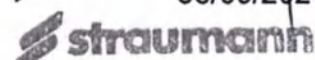


Утверждаю
I certify

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs

Менеджер по международным
вопросам регулирования
Junya Ogasawara
Джуня Огасавара


03/09/2024


Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению Instruction for Use

Компоненты для заживления десны стерильные, платформы NT, RT, WT
H Healing Sterile Components NT, RT, WT

LEGALIZATION

I, the undersigned, Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, Japanese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 17th (seventeenth) day of September, 2024 (two thousand and twenty-four).



J. Burckhardt Bertossa
Not

Leg. Prot. 588/2024

Инструкция по применению на медицинское изделие

Компоненты для заживления десны стерильные, платформы NT, RT, WT
(версия 3.0)

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:	3
4	Назначение.....	3
5	Область применения.....	3
6	Потенциальные потребители	3
7	Показания к применению	3
8	Противопоказания	4
9	Возможные побочные действия	4
10	Предупреждения и меры предосторожности.....	4
11	Данные о МРТ совместимости.....	4
12	Описание медицинского изделия	4
13	Техническое описание	5
14	Стерилизация	7
15	Информация о совместимости	7
16	Работа с МИ.....	7
17	Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	9
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий.....	10
19	Информация о ремонте и техническом обслуживании	10
20	Информация об очистке и дезинфекции	10
21	Расшифровка символов маркировки	10
22	Сведения об утилизации	11
23	Срок годности	11
24	Клиническая эффективность	11
25	Гарантийные обязательства.....	12
26	Рекламации.....	12

1 Наименование медицинского изделия

Компоненты для заживления десны стерильные, платформы NT, RT, WT (далее по тексту – компоненты, компоненты для заживления десны, формирователь десны, заглушка)

I. Компоненты для заживления десны стерильные, платформы NT, RT, WT, варианты исполнения:

1. Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм, 1 шт./уп.
2. Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм, 1 шт./уп.
3. Формирователь десны NT, стерильный, диаметр 4 мм, высота 3 мм, 1 шт./уп.
4. Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 3 мм, 1 шт./уп.
5. Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 3 мм, 1 шт./уп.
6. Формирователь десны NT, стерильный, диаметр 4 мм, высота 4.5 мм, 1 шт./уп.
7. Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 4.5 мм, 1 шт./уп.
8. Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 4.5 мм, 1 шт./уп.
9. Заглушка NT/RT/WT, стерильная, диаметр 2.7 мм, высота 0 мм, 1 шт./уп.
10. Заглушка NT/RT/WT, стерильная, диаметр 2.7 мм, высота 0 мм, 4 шт./уп., в составе:
 - 10.1. Заглушка NT/RT/WT, стерильная, диаметр 2.7 мм, высота 0 мм – 4 шт.;
 - 10.2. Наклейки пациента – 4 листа.
11. Заглушка NT, стерильная, диаметр 4 мм, высота 1.5 мм, 1 шт./уп.
12. Заглушка NT, стерильная, диаметр 4 мм, высота 1.5 мм, 4 шт./уп., в составе:
 - 12.1. Заглушка NT, стерильная, диаметр 4 мм, высота 1.5 мм – 4 шт.;
 - 12.2. Наклейки пациента – 4 листа.
13. Заглушка RT, стерильная, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм, 1 шт./уп.
14. Заглушка RT, стерильная, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм, 4 шт./уп., в составе:
 - 14.1. Заглушка RT, стерильная, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм – 4 шт.;
 - 14.2. Наклейки пациента – 4 листа.

II. Инструкция по применению в бумажном и/или электронном виде.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ)

Адрес: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 61 965 11 11

info@straumann.com

3 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»)

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

Тел. +7 (495)1397476

info.ru@straumann.com

4 Назначение

Предназначены для защиты внутренней конфигурации имплантата и поддержания, стабилизации и формирования контура мягких тканей в процессе заживления.

5 Область применения

Стоматология.

6 Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются *пациенты с только что установленными имплантатами, которым требуется заживление мягких тканей перед установкой временного или окончательного протеза.*

Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с заявленными показаниями, являются *стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.*

7 Показания к применению

Компоненты для заживления десны рекомендуется размещать в полости рта пациента в конце установки имплантата для защиты внутренней конфигурации имплантата, а также для формирования, поддержания и стабилизации мягких тканей в процессе заживления. Компоненты для заживления десны предназначены для использования с техникой костного кольца при одновременной установке имплантата BL (Bone Level) или BLT (Bone Level Tapered) для защиты внутренней конфигурации имплантата и стабилизации костного кольца. При процедурах поднятия дна пазухи остаточная альвеолярная кость может быть менее 4,0 мм в высоту (но не менее 1

мм), компоненты для заживления десны обеспечивают дополнительную стабилизацию имплантата, альвеолярной кости и костного кольца. Необходимо всегда учитывать качество и высоту остаточной кости при оценке возможности достижения первичной стабильности с помощью этой методики.

8 Противопоказания

Аллергия на используемые материалы: Титан (Ti)

Противопоказаны для использования с техникой костного кольца с одновременной установкой имплантата BL (Bone Level) или BLT (Bone Level Tapered) в области дна пазухи с высотой остаточной альвеолярной кости менее 1 мм.

9 Возможные побочные действия

Боль, отек десен, воспаление могут возникнуть в результате незначительного хирургического вмешательства.

10 Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- При манипуляциях в полости рта необходимо позаботиться о том, чтобы не произошло попадания изделий в дыхательные пути
- Убедитесь, что высота и качество кости достаточны при использовании компонентов с техникой костного кольца при одновременном размещении имплантата BL (Bone Level) или BLT (Bone Level Tapered) в возвышении дна пазухи. В случае, если первичная стабильность имплантата/костного кольца не может быть достигнута, или при недостаточном количестве кости (остаточная высота кости дна пазухи менее 1,0 мм) и/или неудовлетворительном качестве кости, следует использовать процедуру двухэтапного поднятия дна пазухи и установки имплантата.

Меры предосторожности

- Наносите стерильный гель или вазелин на компоненты перед установкой, чтобы облегчить их последующее удаление
- Перед введением компонентов убедитесь, что внутренняя конфигурация имплантата чистая, чтобы предотвратить застревание компонента в соединении имплантата
- Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Неправильное хранение может привести к повреждению основных материалов и конструктивных характеристик, что может привести к поломке изделия
- При работе с изделием очень важным является соблюдение стерильности. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки
- Стерильная упаковка не должна вскрываться до непосредственного использования изделия
- Не стерилизовать повторно. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материалов и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

11 Данные о МРТ совместимости

Для оценки компонентов для заживления десны были проведены неклинические испытания и моделирование МРТ совместимости. Неклинические испытания показали, что эти изделия подходят для МРТ.

Пациента с имплантатом можно безопасно сканировать в системе МРТ при следующих условиях:

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

Ожидается, что в определенных условиях сканирования компоненты для заживления десны будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов).

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

12 Описание медицинского изделия

Все компоненты для заживления десны представляют собой винтообразные изделия с разной высотой шляпки и условно делятся на 2 типа в зависимости от высоты шляпки:

Заглушка	Формирователь десны
плоская шляпка	высокая шляпка
	

Врач подбирает подходящий компонент, опираясь на высоту десны, исходя из конкретного клинического случая.

13 Техническое описание

Комплект поставки:

Наименование изделия	Варианты комплекта поставки	
Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм	1 шт. /уп.	-
Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм	1 шт. /уп.	-
Формирователь десны NT, стерильный, диаметр 4 мм, высота 3 мм	1 шт. /уп.	-
Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 3 мм	1 шт. /уп.	-
Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 3 мм	1 шт. /уп.	-
Формирователь десны NT, стерильный, диаметр 4 мм, высота 4.5 мм	1 шт. /уп.	-
Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 4.5 мм	1 шт. /уп.	-
Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 4.5 мм	1 шт. /уп.	-
Заглушка NT/RT/WT, стерильная, диаметр 2.7 мм, высота 0 мм	1 шт. /уп.	4 шт./уп.(включает наклейки пациента*)
Заглушка NT, стерильная, диаметр 4 мм, высота 1.5 мм	1 шт. /уп.	4 шт./уп. (включает наклейки пациента*)
Заглушка RT, стерильная, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм	1 шт. /уп.	4 шт./уп. (включает наклейки пациента*)

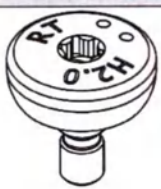
* - для вариантов поставки 1 шт./уп. наклейка пациента является частью этикетки потребительской упаковки, для вариантов поставки 4 шт./уп. наклейки пациента (4 листа) вкладываются в потребительскую упаковку отдельными листами

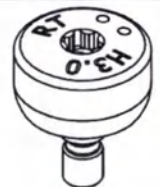
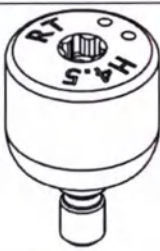
Инструкция поставляется с каждым вариантом исполнения медицинского изделия в электронном виде. На маркировке изделия указана ссылка на электронную версию инструкции по эксплуатации. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется в транспортной упаковке на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

Технические параметры

Шероховатость: не более 0,8 мкм.

Крутящий момент: не более 15 Н•см:

Вариант исполнения	Изображение	Масса, г	Длина общая, мм	Диаметр шляпки, мм	Высота шляпки, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм
Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм		0.196±5%	5,7±0,1	5,5±0,1	2,0±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03

Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм		0.264±5%	5,5±0,1	7,2±0,2	2,0±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Формирователь десны NT, стерильный, диаметр 4 мм, высота 3 мм		0.184±5%	6,9±0,2	4,0±0,1	3,0±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 3 мм		0.303±5%	6,7±0,2	5,5±0,1	3,0±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 3 мм		0.447±5%	6,5±0,2	7,2±0,2	3,0±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Формирователь десны NT, стерильный, диаметр 4 мм, высота 4.5 мм		0.269±5%	8,4±0,2	4,0±0,1	4,5±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Формирователь десны RT, стерильный, диаметр 5.5 мм, высота 4.5 мм		0.464±5%	8,2±0,2	5,5±0,1	4,5±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Формирователь десны WT, стерильный, диаметр 7.2 мм, высота 4.5 мм		0.723±5%	8,0±0,2	7,2±0,2	4,5±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03

Заглушка NT/RT/WT, стерильная, диаметр 2.7 мм, высота 0 мм		0.046±5%	4,4±0,05	2,7±0,024	1,0±0,05	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Заглушка NT, стерильная, диаметр 4 мм, высота 1.5 мм		0.099±5%	5,4±0,1	4,0±0,1	1,5±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03
Заглушка RT, стерильная, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм		0.142±5%	5,2±0,1	5,5±0,1	1,5±0,1	1,55 ⁺⁰ _{-0.2}	1,52±0,03

14 Стерилизация

Изделия поставляются стерильными. Неповрежденная стерильная упаковка защищает стерильные изделия от внешних воздействий, что при правильном хранении обеспечивает стерильность до истечения срока годности. При извлечении изделия из стерильной упаковки необходимо соблюдать правила асептического обращения.

Способ стерилизации – радиация (гамма-излучение) при минимальной дозе 25 кГр и максимальной дозе 40 кГр. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} был утвержден в соответствии с ISO 11137.

Стерильную упаковку следует вскрывать непосредственно перед установкой компонентов. Изделия с поврежденной стерильной упаковкой использовать нельзя.

Изделие однократного применения. Не стерилизовать повторно.

Компания «Институт Штрауманн АГ» не несет ответственность за изделие, подвергнутое повторной стерилизации, независимо от того, кто проводил повторную стерилизацию и с помощью какого метода она проводилась. Бывший в употреблении или нестерильный компонент не должен использоваться ни при каких обстоятельствах. Если нарушена целостность оригинальной упаковки, то компания «Институт Штрауманн АГ» не примет назад ее содержимое.

15 Информация о совместимости

Компоненты для заживления десны доступны для различных ортопедических платформ (NT/RT/WT). Используйте только оригинальные компоненты для заживления десны с дентальными имплантатами, производства компании Institut Straumann AG с подходящей платформой соединением и размером. В наименовании имплантатов и компонентов для заживления десны всегда указан тип ортопедической платформы. Производите установку компонентов с использованием отвертки SCS производства компании Institut Straumann AG.

16 Работа с МИ

После имплантации в случае необходимости заживления мягких тканей имплантат закрывается вручную с помощью заглушки или формирователя десны. Заглушка и формирователь десны рекомендуются для промежуточного использования. После фазы заживления мягких тканей их заменяют соответствующей временной или окончательной реставрацией.

Субмукозальное заживление



Шаг 1. Установка компонента для заживления после операции имплантации

Убедитесь, что внутреннее соединение имплантата чистое.

Установите компонент для заживления (заглушку или формирователь) на отвертку SCS. Фрикционная посадка закрепит компонент на отвертке во время введения и обеспечит безопасное обращение.

Вручную затяните компонент. Его конструкция обеспечивает плотное соединение с имплантатом.

Примечание. Все компоненты поставляются стерильными и готовыми к использованию.

Для облегчения последующего извлечения компонента на винтовую часть компонента можно нанести гель хлоргексидина перед его установкой в имплантат.

Шаг 2. Закрытие раны

Аккуратно адаптируйте слизисто-надкостничные лоскуты и сшейте их узловыми швами.

Убедитесь, что над имплантатом образовалось плотное уплотнение.

Шаг 3. Повторное открытие и удаление компонента для заживления. Установите место имплантации.

Сделайте небольшой надрез до компонента.

Слегка расправьте лоскут и извлеките компонент для заживления с помощью отвертки SCS.

Шаг 4. Установка абатмента и закрытие раны

Тщательно промойте открытое внутреннее соединение имплантата стерильным физиологическим раствором.

Установите абатмент.

Адаптируйте мягкую ткань и плотно зашейте ее без натяжения вокруг абатмента.

Трансмуккозальное заживление



Шаг 1. Установка

Убедитесь, что внутреннее соединение имплантата чистое.

Установите компонент для заживления на отвертку SCS. Фрикционная посадка закрепит компонент на отвертке во время введения и обеспечит безопасное обращение.

Вручную затяните компонент. Его конструкция обеспечивает плотное соединение с имплантатом.

Примечание. Все компоненты поставляются стерильными и готовыми к использованию.

Последующее отвинчивание облегчается нанесением геля хлоргексидина или стерильного вазелина компонент перед его ввинчиванием в имплантат.

Шаг 2. Закрытие раны

Адаптируйте мягкую ткань и плотно зашейте ее без натяжения вокруг компонента.

Шаг 3. Удаление компонента для заживления

Извлеките компонент для заживления с помощью отвертки SCS.

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

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

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

ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 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. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации п. 5, Приложение В, Приложение Е.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 23. Исследования раздражающего действия.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

18 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий

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

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

Рекомендуемые условия представлены в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Температура	+18°C - +25°C
Влажность	От 40% до 60%
Атмосферное давление	84 - 106,7 кПа

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Неправильное хранение может привести к повреждению основных материалов и конструктивных характеристик, что может привести к поломке изделия. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки.

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа.

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

Транспортировка возможна при температуре от -30 до +60°C, влажности не более 85% и атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

19 Информация о ремонте и техническом обслуживании

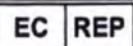
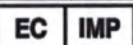
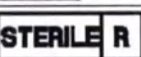
Медицинское изделие применяется для однократного использования. Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

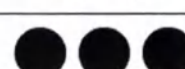
20 Информация об очистке и дезинфекции

Медицинское изделие только для однократного использования, не подлежит очистке и дезинфекции.

21 Расшифровка символов маркировки

Таблица 1 Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению*
	Запрет на повторное применение

Символ	Значение
	Использовать до...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Одиночная стерильная барьерная система
	Ортопедическая платформа NT
	Ортопедическая платформа RT
	Ортопедическая платформа WT
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
CE	Медицинское изделие соответствует Европейской директиве 93/42/CEE
MD	Медицинское изделие

22 Сведения об утилизации

Использованные и извлечённые из ротовой полости пациента изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Изделия с поврежденной упаковкой и ранее не использованные должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми в медицинских учреждениях правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Уничтожение должно осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

23 Срок годности

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

24 Клиническая эффективность

Доступная информация о стендовых испытаниях оцениваемых изделий, опубликованная литература об опыте работы с компонентами для заживления десны и эквивалентными изделиями, а также данные из рыночного опыта предоставляют достаточные доказательства эффективности и безопасности компонентов в отношении их предполагаемого использования.

Процесс управления рисками или поиск литературы не выявили рисков, требующих дальнейшей оценки с клинической точки зрения. Возможные побочные действия и риски представляются приемлемыми. В общем, не

существует непредсказуемых рисков или проблем безопасности, которые могли бы перевесить пользу классу пациентов, использующих компоненты для заживления десны.

Таким образом, имеющиеся данные для предлагаемых клинических показаний:

- поддерживают хорошую производительность и безопасность оцененных изделий в отношении их предполагаемого использования,
- сообщают об относительно небольшом количестве осложнений в пострегистрационном опыте использования формирователей десны и заглушек за более чем 10 лет применения.
- указывают благоприятный профиль пользы и риска для оцениваемых изделий, и
- подтверждают, что оцениваемые изделия соответствуют основным требованиям.

25 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности и хранения - 5 лет с даты производства медицинского изделия.

С гарантийной программой клиенты могут ознакомиться на официальном сайте Straumann.com в разделе Обслуживание клиентов.

26 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

/Перевод с английского языка на русский язык/

/подписано/

/Штамп: Штрауманн
Институт Штрауманн АГ
CH-4002 Базель-Швейцария/

/Печать: Жаклин Буркхардт Бергосса * Нотариус в Базеле/

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус по гражданским делам в Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной на оборотной стороне, г-ном Джуня Огасавара, гражданином Японии, проживающим в Базеле (Швейцария), рожденного 28 (двадцать восьмого) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого установлена на основании паспорта, подпись которого я идентифицировала путем сравнения с несомненно подлинной подписью.

ВО СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО проставляю свою подпись и скрепляю настоящий документ печатью в Базеле (Швейцария) 17-го (семнадцатого) сентября 2024 (две тысячи двадцать четвертого) года.

/Печать: Жаклин Буркхардт Бертосса * Нотариус в Базеле/ /подписано/

Законодательный акт 588/2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-70-5815
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса