

«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
управлению качеством и техническому регулированию
(должность/position))

Marina Braz (Марина Браз)
(имя/name)

MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911

Digitally signed by MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911
Date: 2024.10.23 13:27:55 -03'00'
(подпись/signature)

«18» 10 2024

Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Operational documentation of the medical device

Medical tray for storage and sterilization of dental products
manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Лоток медицинский для хранения и стерилизации стоматологических
изделий

Производства Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис
Дентариос С.А.

ВЕРСИЯ	ДАТА
01	10.2024



CONSELHO
NACIONAL
DE JUSTIÇA

BRASIL

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	ASSINADO DIGITALMENTE POR MARINA MACIEL BRAZ		
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	DIRETORA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS E QUALIDADE		
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	CC. SERVIÇO DISTRIAL DO CAMPO COMPRIDO, CURITIBA, PARANÁ - SELO: SFAH5.I7wna.dhckD-3vzfi.F404q		
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):	CURITIBA	6. No dia: (The / Le):	24/10/2024
7. Por: (By / Par):	FLÁVIO MORAES OLIVEIRA		
8. Nº: (Nº / Sous n°):	2620922-24		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature)		

Tipo de Documento:
(Type of document / Type d'acte)

FOLHA DE ROSTO

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo contidos no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité ou lorsque le signataire du l'acte a agit, et, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de sa signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

<https://apostil.org.br>

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dévidas a respeito desta Apostila podem ser consultadas com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ouvidoriam of the CNJ:

Veuillez contacter l'Ouvidoriam de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille.

(61) 3772-7888

servico@cnj.org.br

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code / Code)
2620922-24
CNC
8136DBB3



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия.....	3
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	3
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.....	4
8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения	4
9. Меры предосторожности	5
10. Описание и применение медицинского изделия	6
11. Способ применения изделия.....	14
12. Технические характеристики	15
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	15
14. Совместно используемые изделия	19
15. Перечень применяемых стандартов.....	19
16. Расшифровка символов на маркировке	21
17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	22
18. Утилизация медицинского изделия	23
19. Срок годности	23
20. Гарантия от производителя.....	23
21. Рекламации.....	24

1. Наименование медицинского изделия

Лоток медицинский для хранения и стерилизации стоматологических изделий

I. Варианты исполнения:

1. Лоток для инструментов ортопедических - 1 шт./уп;
2. Лоток для инструментов хирургических - 1 шт./уп;
3. Лоток для ограничителей сверла IF/CF - 1 шт./уп;
4. Лоток дополнительный - 1 шт./уп;

II. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт.

2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия

Разработчик/производитель

Наименование: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.)

Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200, Curitiba – Paraná, PR, Brazil (Бразилия).

Место производства:

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200, Curitiba – Paraná, PR, Brazil (Бразилия).
2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 Curitiba, PR, Brazil (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)1397474

E-mail: info.ru@straumann.com

4. Назначение

Изделие предназначено для хранения различных стоматологических хирургических сверл и инструментов для организации, стерилизации и защиты инструментов, которые стерилизуются медицинским работником.

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

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

Потенциальные потребители

Только для использования квалифицированным стоматологом, зубным техником или протезистом в стоматологических клиниках и лабораториях.

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

- кондиционирование хирургических и/или ортопедических инструментов
- безопасная фиксация хирургических и/или ортопедических инструментов во время их использования и стерилизации

Противопоказания

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, возможных побочных действий не наблюдается.

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

- Изделие следует использовать в стерильном состоянии, после стерилизации паром. Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Не допускать контакта лотка со стенками автоклава, чтобы не допустить плавления лотка.
- Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
- Поместите такое количество воды для автоклавирования, которое рекомендовано производителем. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может негативно повлиять на эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с акриловой смолой может привести к повреждению структуры полимера лотка.
- Для стерилизации инструменты следует очистить в индивидуальном порядке в соответствии с их инструкциями и разместить на лотке, который следует обернуть в хирургическую бумагу для стерилизации в автоклаве.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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 абатментов и/или инструментов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу системы и исключает любую гарантию на изделие.

10. Описание и применение медицинского изделия

Лотки состоят из многоразовых жестких контейнеров, содержащих дно корпуса (или основание), съемное внутреннее основание лотка (лоток) и крышку лотка (крышку). Дно корпуса, основание лотка и крышка лотка предназначены для интеграции в единый блок, который содержит и защищает внутренние компоненты во время стерилизации и последующего хранения. Они идут в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. Крышка лотка защелкивается на дне корпуса, чтобы закрепить кассеты в единое целое. Лотки имеют перфорации для обеспечения проникновения влажного тепла (пара) во время стерилизации.

На них есть насечки, помогающие определить последовательность инструментов, которые следует использовать во время процедур.

Лоток для инструментов хирургических изготовлен из полимера, который можно стерилизовать в автоклаве. Он идет в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. На него нанесена маркировка, указывающая на использование инструментов во время процедуры. Буквы и символы нанесены с помощью окраски.

Лоток можно оснастить в соответствии с каждой процедурой.

Это изделие используется для хранения хирургических и/или протезных инструментов во время использования, санитарной обработки и стерилизации.

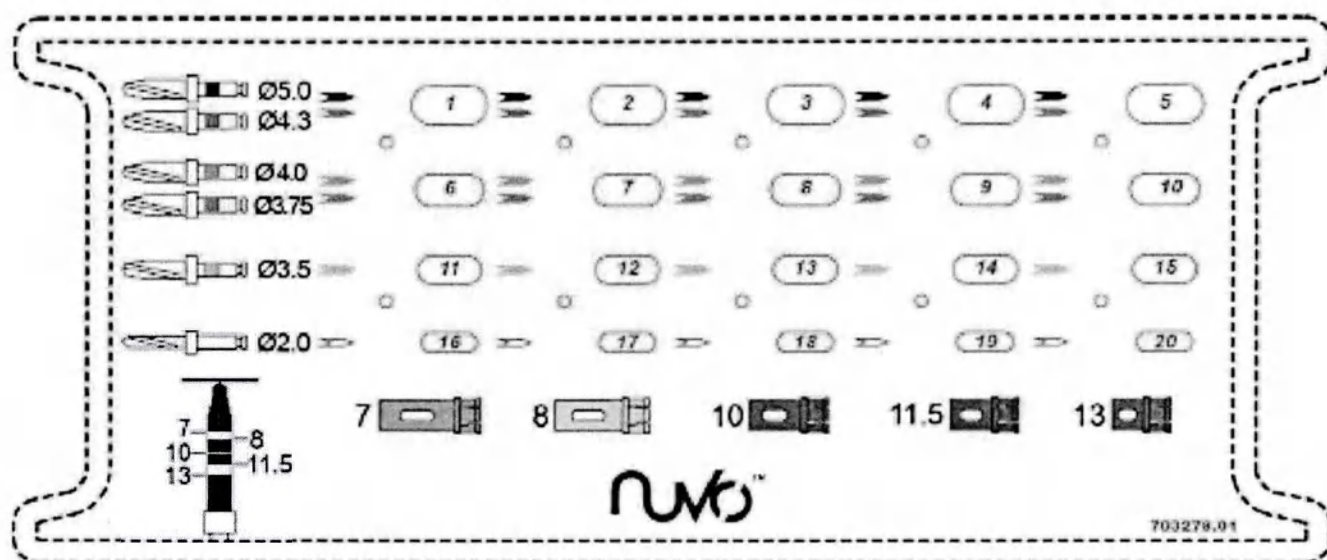


Рис.1. Схематическое изображение расположения изделий в Лотке для ограничителей сверла IF/CF

Таблица 1. Наименование ограничителей сверла, которые могут помещаться в лоток для ограничителей сверла IF/CF.

Позиция инструмента (Рис. 1)	Наименование инструмента
1	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 7 мм
2	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 8 мм
3	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 10 мм
4	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 11.5 мм
5	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 13 мм
6	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 7 мм
7	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 8 мм
8	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 10 мм
9	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 11.5 мм
10	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 13 мм
11	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 7 мм
12	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 8 мм
13	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 10 мм
14	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 11.5 мм
15	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 13 мм
16	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 7 мм

17	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 8 мм
18	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 10 мм
19	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 11.5 мм
20	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 13 мм

Лоток для ограничителей сверла IF/CF изготовлен из полимера, который можно стерилизовать в автоклаве. Он идет в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. На него нанесена маркировка, указывающая на использование инструментов во время процедуры. Надпись на крышке лотка нанесена Пленкой ПЭТ.

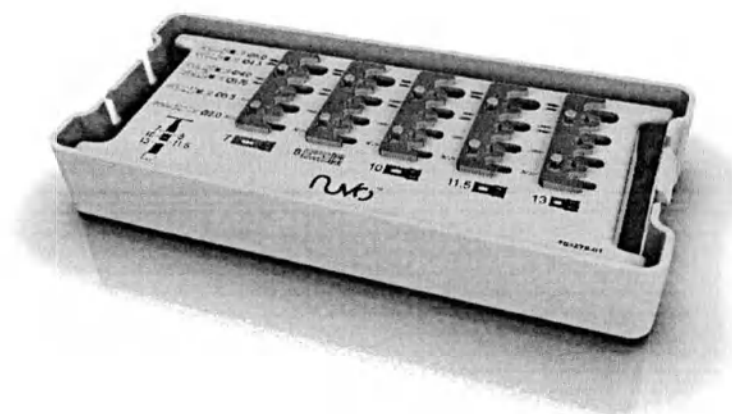


Рис.2. Лоток для ограничителей сверла IF/CF

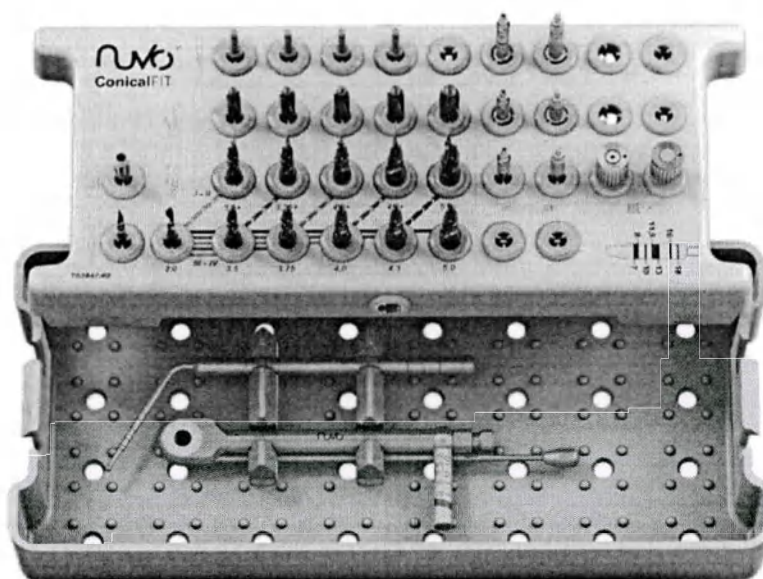


Рис.3. Лоток для инструментов хирургических CF

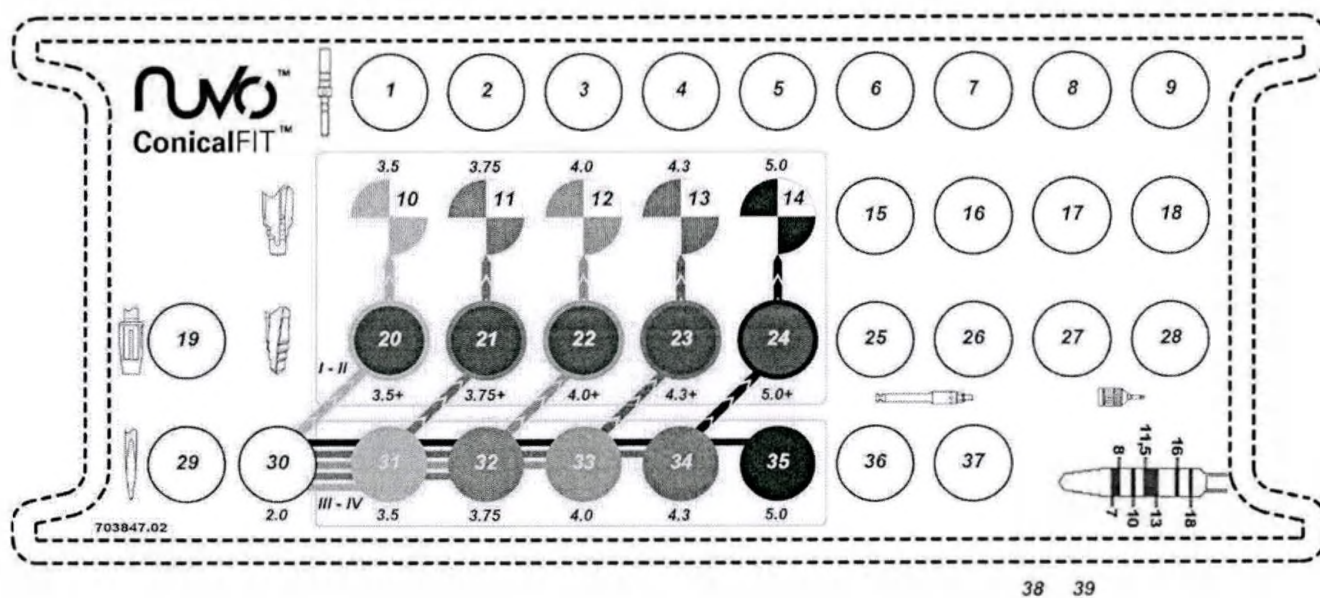


Рис.4. Схема расположения изделий в Лотке для инструментов хирургических CF

Таблица 2. Наименование инструментов, которые могут помещаться в Лоток для инструментов хирургических.

Позиция инструмента (Рис. 4)	Наименование инструмента
1	Позиционер хирургический

2	Позиционер хирургический
3	Позиционер хирургический
4	Позиционер хирургический
5	-
6	Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки длинная
7	Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки длинная
8	-
9	-
10	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,5 мм
11	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,75 мм
12	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4 мм
13	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4,3 мм
14	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 5 мм
15	Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки короткая
16	Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки короткая
17	-
18	-
19	Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл
20	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем
21	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем
22	Сверло CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем
23	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем
24	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем
25	Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника средняя
26	Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника средняя
27	-

28	-
29	Сверло игловидное диаметр 2 мм
30	Сверло IF/CF пилотное среднее диаметр 2 мм
31	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем
32	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем
33	Сверло CF коническое среднее для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем
34	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем
35	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем
36	Ключ ручной для инструмента для углового наконечника
37	Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2
38	Ключ динамометрический
39	Позиционер-глубиномер с рукояткой

Лоток для инструментов ортопедических изготовлен из полимера, который можно стерилизовать в автоклаве. Они идут в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента.

На него нанесена маркировка, указывающая на использование инструментов во время процедуры. Буквы и символы нанесены с помощью лазерной гравировки. Надпись на крышке лотка нанесена Пленкой ПЭТ.

Лоток можно оснастить в соответствии с каждой процедурой.

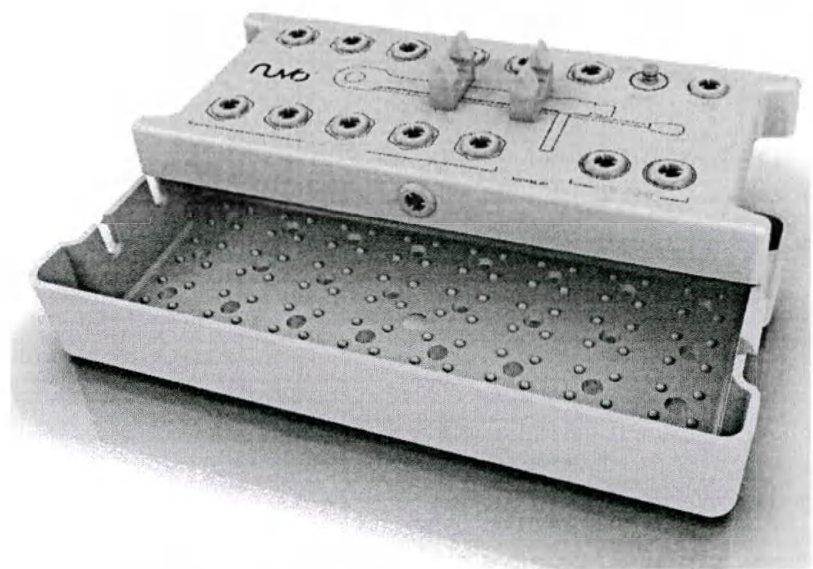


Рис.5. Лоток для инструментов ортопедических

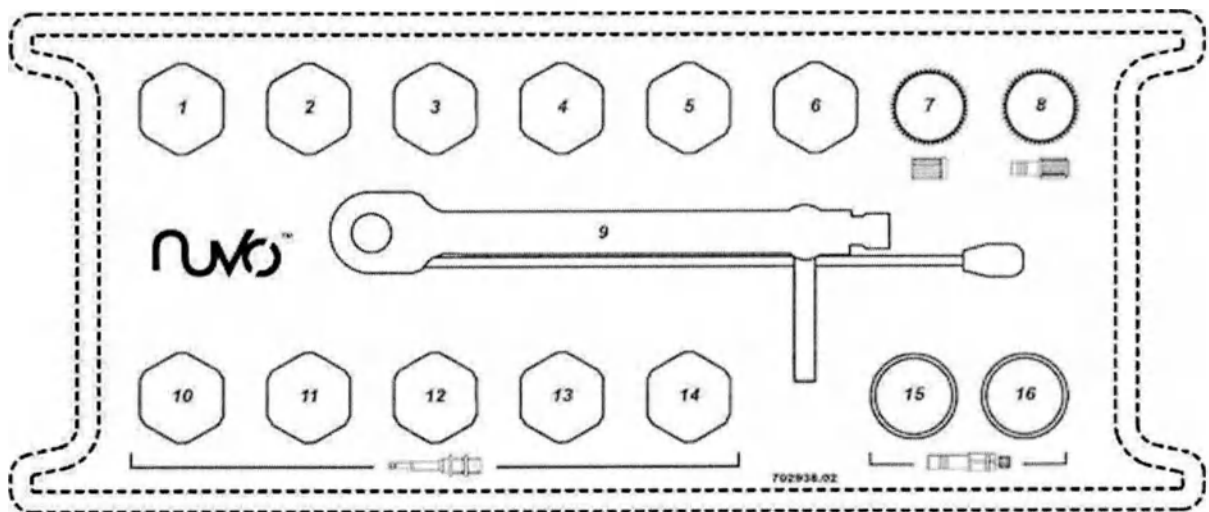


Рис. 6. Схема расположения инструментов в лотке для инструментов ортопедических

Таблица 3. Наименование инструментов, которые могут помещаться в лоток для инструментов ортопедических

Позиция инструмента (Рис. 6)	Наименование инструмента
1	-
2	-
3	-
4	-
5	-
6	-

7	Адаптер для отверток под ключ-трещотку
8	Ключ ручной для оттисковых трансферов
9	Ключ динамометрический
10	-
11	Отвертка CF для ключа-трещотки короткая HEX 1.2
12	Отвертка CF для ключа-трещотки средняя HEX 1.2
13	Отвертка CF для ключа-трещотки длинная HEX 1.2
14	-
15	Ключ Multi-unit для ключа-трещотки средний
16	Ключ Multi-unit для ключа-трещотки короткий

Лоток дополнительный изготовлен из полимера, который можно стерилизовать в автоклаве. Они идут в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента.

На него нанесена маркировка, указывающая на использование инструментов во время процедуры. Надпись на крышке лотка нанесена Пленкой ПЭТ.

Лоток можно оснастить в соответствии с каждой процедурой.

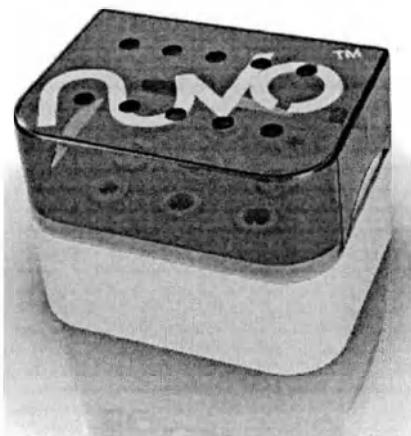


Рис.7. Лоток дополнительный

11. Способ применения изделия

Лоток для ограничителей сверла IF/CF: Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное между донной частью и крышкой лотка. Чтобы закрыть лоток, установите крышку на донную часть и нажмите на нее. В ходе хирургического вмешательства лоток ставят на стерильную поверхность, работа с лотком допускается только в стерильных перчатках. Чтобы вынуть ограничитель из корпуса, следуйте нижеприведенным инструкциям:

1. Вставьте сверло в выбранный ограничитель.
2. Переместите сборку (сверло+ограничитель) вправо и отсоедините ограничитель от держателя. В этот момент ограничитель будет соединен со сверлом и готов к использованию.
3. Чтобы вернуть ограничитель в корпус, поместите сборку в ту же полость, из которой она была извлечена, и движением влево поместите ограничитель в держатель.
4. Потяните сверло, чтобы отсоединить ее от ограничителя.

**Лоток для инструментов хирургических, Лоток для инструментов ортопедических,
Лоток дополнительный**

Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное между донной частью и крышкой лотка. Чтобы закрыть лоток, установите крышку на донную часть и нажмите на нее. В ходе хирургического вмешательства лоток ставят на стерильную поверхность, работа с лотком допускается только в стерильных перчатках. Врач достает из лотка необходимый инструмент и кладет его обратно после его применения.

12. Технические характеристики

Изделие	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	
Лоток для инструментов хирургических	Крышка лотка	195х90х36 ±5%
	Лоток	178х75х23 ±5%
	Основание	187х84х32 ±5%
Лоток для инструментов ортопедических	Крышка лотка	195х90х36 ±5%
	Лоток	177х75х17 ±5%
	Основание	187х84х32 ±5%
Лоток для ограничителей сверла	Крышка лотка	195х90х16 ±5%
	Лоток	177х74х23 ±5%
	Основание	187х83х32 ±5%
Лоток дополнительный	Крышка лотка	58х80х30 ±5%
	Лоток	58х80х34 ±5%

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка.

1. По возможности разберите лотки.

2. Замочите разобранные детали не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом. Очистка с помощью мягкой щетки. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

3. Замочите разобранные детали на 15 минут в чистящем растворе вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките детали из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные лотки на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом.

При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости лотков не менее пяти раз перед замачиванием.

2. Извлеките лотки из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталевого альдегида:

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл).

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды.

- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.

- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора орто-фталевого альдегида. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

2. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

1. По возможности разберите лотки.

2. Переложите разобранные лотки в МД машину (следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом).

3. Запустите программу.

4. По окончании программы извлеките детали из МД машины.

5. Проверьте и упакуйте лотки сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883);

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);

- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;

- ополаскивание только стерильной жидкостью или водой с низким уровнем загрязнения (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);

- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;

- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Не проводите очистку каких-либо деталей с помощью металлических щеток или металлических мочалок.

3. После очистки и дезинфекции проверьте все детали на наличие поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных лотков. Лоток с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.

4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- ISO 11607;
- пригодность для стерилизации паром;
- достаточная защита инструмента, а также обслуживание стерилизационной упаковки в отношении механических повреждений;

5. После использования лотков рекомендуется удалить крупные загрязнения, выполняя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов). Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

а. По возможности разберите лотки;

б. Промывайте лотки под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C);

с. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

д. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани). Не используйте металлические щетки или стальную мочалку.

е. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

6. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену.

7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизация изделий проводится за день или в день проведения процедуры.

Изделия, применяемые в ротовой полости, должны использоваться только в стерильном виде.

Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Время стерилизации	4 минуты
Температура стерилизации	132°C
Время сушки	Не менее 20 минут ¹

¹Эффективное требуемое время сушки напрямую зависит от характеристик, ответственность за которые несет исключительно пользователь (плотность и конфигурация нагрузки, состояние стерилизатора) и определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Стерилизация в автоклаве влажным теплом возможна только для изделий, предварительно извлеченных из оригинальной упаковки и помещенных в соответствующий стерилизационный лоток или больничную стерилизационную упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.

Однократное использование изделия сопровождается циклом стерилизации. В качестве соблюдения критериев приемлемости, образцы медицинского изделия выдерживают 30 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик.

Принимая во внимание установленные критерии приемлемости, оцененный инструмент был одобрен после 60 циклов использования. Проведя визуальный анализ обязательных требований к продолжению циклов использования, можно сделать вывод, что не было отмечено никаких повреждений или поломок, которые могли бы поставить под угрозу функциональность изделий, таких как: смещение покрытия, пятен, окисления, повреждения трафаретной печати партии и логотипа и т.д., обеспечивая их целостность.

Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NUVO, всегда учитывая количество проведенных циклов стерилизации. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

Независимо от количества циклов использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

14. Совместно используемые изделия

Список изделий, помещаемых в лотки, представлен в п. 10.

Производитель гарантирует совместимость инструментов производства JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.). Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Если не указано иное, не рекомендуется смешивать изделия компании JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.) с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате смешивания деталей или в результате использования изделий других производителей.

15. Перечень применяемых стандартов

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ISO 14971 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- EN 1041+A1 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ISO 10993-2 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Требования к благополучию животных.
- ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
- ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи.
- ISO 10993-17 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.
- ISO 10993-18/Amd 1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.

- ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования.

- ISO 15223-2 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.

- MEDDEV 2.1.1 Определение «медицинских изделий», «аксессуаров» и «производителей».

- MEDDEV 2.2.3 «Использовать до».

- MEDDEV 2.4.1 Классификация медицинских изделий.

- MEDDEV 2.7.1 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.

- MEDDEV 2.12.2 Постмаркетинговые клинические исследования.

- ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

16. Расшифровка символов на маркировке

Таблица 7. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
	Материал изделия: полимер
	Материал изделия: полимер/титан
	Медицинское изделие
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Нестерильно
NON-STERILE	
	Обратитесь к инструкции по применению
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
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Сертифицировано CE



QR-код вторичной упаковки, предоставляющий информацию о 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).

Русскоязычная маркировка наносится на потребительскую упаковку, и не закрывает оригинальную маркировку.

17. Комплект поставки

В комплект поставки входит медицинское изделие согласно Регистрационному Удостоверению «Лоток медицинский для хранения и стерилизации стоматологических инструментов» - 1 штука в упаковке.

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде по ссылке straumann.ru/ifu, расположенной на маркировке. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

18. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Работа с медицинским изделием должна проводиться в стоматологических клиниках, в стандартных для таких помещений условиях:

Таблица 8. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +15°C до +25°C
Влажность	от 20% до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

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

Таблица 9. 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 10. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	-50°C - +50°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

19. Утилизация медицинского изделия

При утилизации или переработке изделия, или его компонентов соблюдайте действующие национальные правила.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

20. Срок годности

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

В качестве соблюдения критериев приемлемости, медицинское изделие выдерживает 60 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик. Независимо от количества использований, пользователь должен оценивать состояние изделия перед использованием.

21. Гарантия от производителя

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.

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте:
<https://www.straumann.com/anthogyr/ru/ru/home/Услуги/Обслуживание-клиентов%20.html>.

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: info.ru@straumann.com

МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Электронная подпись: МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Дата: 23.10.2024 13:27:55 -03'00'



**БРАЗИЛИЯ
АПОСТИЛЬ
APOSTILLE**

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

1. Страна: ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан 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.I7wma.dhckD-5vzfl.F404q

Удостоверено

5. В городе КУРИТИБА
6. 24.10.2024 г.
7. ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
8. За № 2620922-24
9. Печать:

10. Подпись

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, проставленные на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего Апостиля 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) 3772-7800

servicos@cnbcf.org.br

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



Код: 2620922-24
Номер общей ссылки
(CRC):
8136DEB3



Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко