

4ep

«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 13:32:41 +03'00'
(подпись/signature)

Curitiba, October 18, 2024

Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” ММ YYYY

М.П. / Stamp

Operational documentation of the medical device

Dental instruments for visual inspection of the dental implant condition
manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Инструменты стоматологические для визуального контроля положения
дентального имплантата

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 COMÉRIDO, CURITIBA, PARANÁ - SELO: SFAH5.I7zma.dhckD-dvYfLF404q	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):		6. No dia: (The / Le):	
CURITIBA		24/10/2024	
7. Por: (By / Par):		FLÁVIO MORAES OLIVEIRA	
8. Nº: (Nº / Sous n°):		2620965-24	
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceaux / Timbre)		10. Firma: (Signature)	
		Assinado por FLAVIO MORAES OLIVEIRA (30147192854) Data: 24/10/2024 12:53:08 +00:00	

Tipo de Documento:

(Type of document / Type d'acte)

POLHA DE ROSTO

Nome do titular:

(Name of holder of document / Nom du titulaire)

UQC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Esta Apostila certifica apenas a autenticidade, a capacidade de assinatura e, quando apropriada, 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 la qualité la signature du Texte et, si ce dernier, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du Texte 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 du Texte 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.

Dêvidas a regularidade desta Apostila entre em contato com o Conselho do CNJ.

Any questions about this Apostille may be directed to the Chairpersons of the CNJ.

Veuillez contacter l'Administration du CNJ pour toute question relative à cette Apostille.

(61) 3772-7000

servicio@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 available from the same page.

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



Código (Code / Code)

2620965-24

CNC

1A54880E



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	6
11. Способ применения медицинского изделия	10
12. Технические характеристики	12
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации.....	14
14. Совместно используемые изделия.....	17
15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	19
17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	23
18. Утилизация медицинского изделия	24
19. Срок годности.....	24
20. Гарантия от производителя	24
21. Рекламации	25

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические для визуального контроля положения дентального имплантата

I. Варианты исполнения:

1. Позиционер-угломер CF ортопедический NP 17 град. - 1шт./уп.;
2. Позиционер-угломер CF ортопедический NP 30 град. - 1шт./уп.;
3. Позиционер-угломер CF ортопедический SP 17 град. - 1шт./уп.;
4. Позиционер-угломер CF ортопедический SP 30 град. - 1шт./уп.;
5. Позиционер-глубиномер CF хирургический для имплантата диаметром 4 мм рентгеночитаемый - 1шт./уп.;
6. Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 17 град. - 1шт./уп.;
7. Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 30 град. - 1шт./уп.;
8. Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 3,5 мм рентгеночитаемый - 1шт./уп.;
9. Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 3,75 мм рентгеночитаемый - 1шт./уп.;
10. Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 4,3 мм рентгеночитаемый - 1шт./уп.;
11. Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 5 мм рентгеночитаемый - 1шт./уп.;
12. Позиционер-глубиномер CF ортопедический NP - 1шт./уп.;
13. Позиционер-глубиномер CF ортопедический SP - 1шт./уп.;
14. Позиционер-глубиномер с рукояткой - 1шт./уп.;
15. Позиционер хирургический - 1шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

(далее – позиционер, изделие, медицинское изделие (МИ)).

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: 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

Предназначены для визуального контроля и/или физической ориентации положения, глубины во время имплантации дентальных имплантатов.

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

Проведение стоматологических процедур.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Возможных побочных действий не наблюдается.

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 использованием изделий с интерфейсом убедитесь, что оно имеет тот же ортопедический интерфейс, что и у имплантата.

- Рекомендуется использовать периапикальную рентгенографию для оценки соотношения между слизистой оболочкой, контуром костного края и Позиционера-глубиномера CF ортопедического.

- Перед использованием изделия, убедитесь, что оно имеет показание к применению, совместимое с запланированным имплантатом.

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

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V-ELI и нержавеющая сталь.

- Обращение с этим изделием и всеми материалами, используемыми во время процедуры, должно быть стерильным.

- Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

- Не использовать изделие по истечении срока годности.

- Перед каждой процедурой убедитесь, что изделия установлены надлежащим образом.

- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул изделия.

- 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.

• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий в соответствии с инструкциями по использованию.

10. Описание и применение медицинского изделия

Позиционер - угломер ортопедический изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Имеет цилиндрическую форму и небольшое отверстие для продевания страховочной проволоки (зубной нити).

Позиционер - угломер ортопедический для абатментов CF: имеет угол наклона, повторяющий абатмент с целью помощи в выборе и планировании во время хирургической процедуры. Имеет кольцо из нержавеющей стали, которое позволяет прикрепить индикатор к предмету. Доступен с углами 17 и 30 градусов для платформ NP и SP. Позиционер - угломер ортопедический для абатментов CF с платформой NP имеет розовую маркировку. Розовая окраска достигается анодированием.

Позиционер - угломер ортопедический для абатментов CF используется для выбора угла установки протезного абатмента на имплантат и чресслизистой высоты. Позиционер - угломер ортопедический для абатментов CF следует использовать только для выбора соответствующих угловых абатментов.

Таблица 1. Соответствие модели изделия с типом протезной платформы

Изделие				
	Рис.1. Позиционер- угломер CF ортопедический NP 17 град	Рис.2. Позиционер- угломер CF ортопедический NP 30 град	Рис.3. Позиционер- угломер CF ортопедический SP 17 град.	Рис.4. Позиционер- угломер CF ортопедический SP 30 град.

Протезная платформа	NP ^[1]	NP	SP ^[2]	SP
---------------------	-------------------	----	-------------------	----

^[1]NP – Узкая платформа, ^[2]SP – Стандартная платформа

Позиционер - угломер хирургический диаметр 2 мм используется для определения угла сверления после сверла 2,0, позволяя при необходимости корректировать выравнивание для последующих сверл. Его нижний конец имеет цилиндрическую геометрию, что позволяет ему помещаться в хирургическое гнездо, образованное бором 2,0, и конический наконечник, который повторяет его профиль.

	
Рис.5. Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 17 град.	Рис.6. Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 30 град.

Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата рентгеночитаемый изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Вдоль его корпуса расположены каналы, которые указывают на глубину, достигнутую (длину имплантатов) благодаря рентгеноконтрастным свойствам титанового материала.

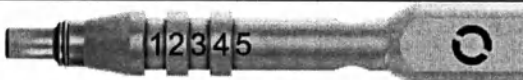
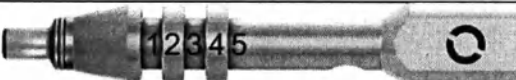
Это изделие представляет собой инструмент, используемый в ходе стоматологических операций для проверки глубины остеотомии в ходе процедур по установке имплантатов. Он наиболее часто используется в безлоскутной хирургии после экстракции и последующей немедленной установки имплантата. Для оценки рекомендуется сделать периапикальные рентгенограммы. Его следует использовать после сверла соответствующего диаметра.

	
Рис.7. Позиционер-глубиномер CF хирургический для имплантата диаметром 4 мм рентгеночитаемый	Рис.8. Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 4,3 мм рентгеночитаемый

Позиционер-глубиномер CF ортопедический изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI и представляет собой штифт с коническим наконечником, представляющим собой отверстие в его верхней оконечности для крепления страховочной нити. Он имеет кольцо из нержавеющей стали, которое позволяет прикрепить индикатор к предмету.

Он имеет маркировку высоты по всему корпусу, которая соответствует высоте протезных абатментов, доступных для каждого интерфейса (1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мм). Модели с платформой NP идентифицируются розовой маркировкой. Розовая окраска достигается анодированием.

Таблица 2. Соответствие модели изделия с типом протезной платформы

Изделие		
	Рис.9. Позиционер-глубиномер CF ортопедический NP	Рис.10. Позиционер-глубиномер CF SP ортопедический
Протезная платформа	NP ^[1]	SP ^[2]

^[1]NP – Узкая платформа, ^[2]SP – Стандартная платформа

Позиционер-глубиномер с рукояткой – это инструмент, используемый в стоматологической хирургии для измерения и осмотра хирургической полости. Он имеет цилиндрическую рукоятку и конец под углом 30° с поперечными отметками через нечетные интервалы, в зависимости от длины имплантатов (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 мм).

Это изделие представляет собой инструмент, используемый в стоматологической хирургии для измерения и осмотра хирургической полости.

Во время и после сверления хирургической полости глубиномер используется для обнаружения возможных костных трепанаций костных пластин в различных анатомических структурах, а также для измерения глубины сверления и выбора длины используемого имплантата. На одном из его концов имеется сферический наконечник диаметром 1,9 мм, который позволяет изучить и прощупать место перфорации.

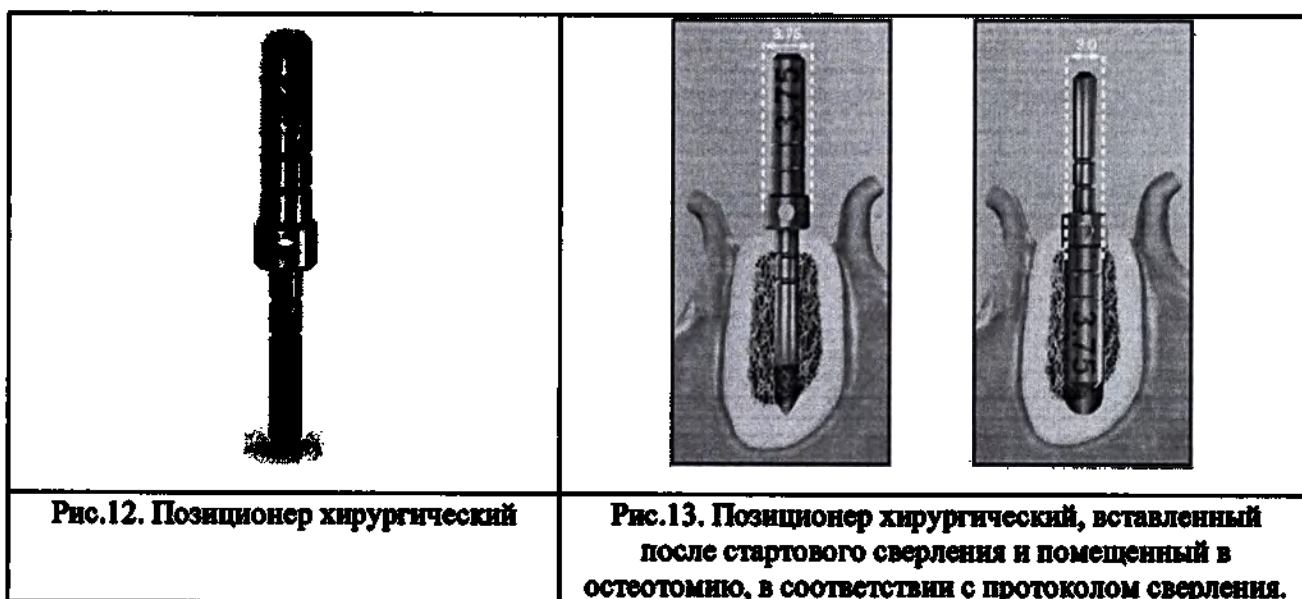


Рис.11. Позиционер-глубиномер с рукояткой

Позиционер хирургический изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI и имеет цилиндрическую форму с различными диаметрами наконечников, разделенных кольцом большего диаметра, используемым для проверки угла перфорации. Кольцо имеет небольшое отверстие для фиксации страховочной проволоки (зубной нити). Окраска достигается анодированием.

Он используется для проверки угла перфорации. Конец меньшего диаметра (1,9 мм) следует использовать после сверления Сверлом игловидным диаметр 2 мм, а конец наибольшего диаметра – после сверления сверлом для имплантата диаметром 3,0 мм.

После установки позиционер хирургический помогает проанализировать остаточный объем прилегающей костной ткани.



11. Способ применения медицинского изделия

Позиционер - угломер ортопедический

Позиционер - угломер ортопедический – используется для выбора угла установки протезного абатмента на имплантат и чресслизистой высоты. Изделие следует использовать только для выбора соответствующих угловых абатментов.

Перед использованием изделия рекомендуется пропустить через отверстие страховочную проволоку (зубную нить), чтобы избежать риска проглатывания и аспирации пациентом.

Позиционер - угломер ортопедический необходимо вставлять на установленный имплантат IF или CF.

Позиционер-угломер хирургический используется для определения угла сверления после сверла 2,0, позволяя при необходимости корректировать выравнивание для последующих сверл. Его нижний конец имеет цилиндрическую геометрию, что позволяет ему помещаться в хирургическое гнездо, образованное сверлом 2,0, и конический наконечник, который повторяет его профиль.

Перед использованием изделия рекомендуется пропустить через отверстие страховочную проволоку (зубную нить), чтобы избежать риска проглатывания и аспирации пациентом.

Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата рентгеночитаемый, Позиционер-глубиномер CF хирургический для имплантата рентгеночитаемый

Это изделие представляет собой инструмент, используемый в ходе стоматологических операций для проверки глубины остеотомии в ходе процедур по установке имплантатов. Он наиболее часто используется в безлоскутной хирургии после экстракции и последующей немедленной установки имплантата. Для оценки рекомендуется сделать периапикальные рентгенограммы. Его следует использовать после сверла соответствующего диаметра,

После выполнения плановой остеотомии имплантата в просверленную полость необходимо установить позиционер-глубиномер CF хирургический для имплантата рентгеночитаемый соответствующего диаметра для оценки по методике параллелизма. Выбор длины имплантата должен основываться на глубине, достигнутой в перфорации, о чем свидетельствует рентгенограмма.

Позиционер-глубиномер ортопедический

Перед использованием Позиционера-глубиномера ортопедического рекомендуется завязать в отверстие страховочную нить, чтобы избежать каких-либо движений или риска проглатывания или вдоха пациентом. Вставьте позиционер-глубиномер ортопедический, совместимый с протезным интерфейсом имплантата, соединив его коническую область с внутренним конусом имплантата, чтобы проверить высоту слизистой оболочки, тем самым выбрав соответствующую высоту десны используемого абатмента. Чтобы использовать позиционер-глубиномер ортопедический в качестве

радиографического позиционера, после его вставки в имплантат выполните рентгеновский снимок в соответствии с методом параллелизма, проверяя соотношение гребня кости с каналами позиционера-глубиномера ортопедического.

Позиционер-глубиномер с рукояткой

Во время и после сверления хирургической полости позиционер-глубиномер с рукояткой используется для обнаружения возможных костных трепанаций костных пластин в различных анатомических структурах, а также для измерения глубины сверления и выбора длины используемого имплантата. На одном из его концов имеется сферический наконечник диаметром 1,9 мм, который позволяет изучить и прощупать место перфорации.

Позиционер хирургический

Позиционер хирургический используется для проверки угла перфорации. Конец меньшего диаметра (1,9 мм) следует использовать после сверления Сверлом игловидным диаметр 2 мм, а конец наибольшего диаметра – после сверления сверлом для имплантата диаметром 3,0 мм.

Перед использованием изделия рекомендуется пропустить через отверстие страховочную проволоку (зубную нить), чтобы избежать риска проглатывания и аспирации пациентом. После сверления сверлом диаметром 2,0 мм вставьте конец меньшего диаметра позиционера хирургического, чтобы проверить угол сверления. После сверления сверлом для имплантата диаметром 3,0 мм вставьте конец большего диаметра индикатора направления, чтобы проверить угол сверления.

12. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики Позиционеров-угломеров

Изделие	Угол	Длина, мм
Позиционер-угломер CF ортопедический NP 17 град.	17°±10%	25,2 ±1%
Позиционер-угломер CF ортопедический NP 30 град.	30°±10%	24,22 ±1%
Позиционер-угломер CF ортопедический SP 17 град.	17°±10%	25,2 ±1%
Позиционер-угломер CF ортопедический SP 30 град.	30°±10%	24,22 ±1%
Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 17 град.	17°±10%	28,36 ±1%
Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 30 град.	30°±10%	27,01 ±1%

Таблица 4. Технические характеристики Позиционеров рентгеночитаемых

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 3,5 мм рентгеночитаемый	30 ±1%	2.75 ±0,2
Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 3,75 мм рентгеночитаемый	30 ±1%	3.00 ±0,2
Позиционер-глубиномер CF хирургический для имплантата диаметром 4 мм рентгеночитаемый	30 ±1%	3.25 ±0,2
Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 4,3 мм рентгеночитаемый	30 ±1%	3,5 ±0,2
Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 5 мм рентгеночитаемый	30 ±1%	4.0 ±0,2

Таблица 5. Технические характеристики Позиционеров-глубиномеров CF ортопедических

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Позиционер-глубиномер CF ортопедический NP	24,0 ±1%	3,5 ±0,2
Позиционер-глубиномер CF ортопедический SP	24,0 ±1%	3,5 ±0,2

Таблица 6. Технические характеристики Позиционера-глубиномера с рукояткой, Позиционера хирургического

Характеристика	Значение
Позиционер-глубиномер с рукояткой	
Длина, мм	93,4 ±1%
Диаметр сферического наконечника, мм	1,94 ±1%
Угол конца	Внутренний - 125°±5° Внешний - 55°±5°

Позиционер хирургический	
Длина, мм	24,7 ±1%
Конец меньшего диаметра, мм	1,9 ±1%
Конец большего диаметра, мм	3,75 ±1%

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка.

1. По возможности разберите инструменты.

2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты 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 инструменты на 15 минут в чистящем растворе вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты 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 инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

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

2. Извлеките инструменты 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 инструменты.

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

3. Запустите программу.

4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.

5. Проверьте и упакуйте инструменты 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 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; 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 инструментов с помощью металлических щеток или металлических мочалок.

3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование

поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.

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

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- достаточная защита инструмента, а также обслуживание стерилизационной упаковки в отношении механических повреждений;

5. После использования инструмента 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 инструменты;

б. Промывайте инструменты 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 30 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 использования инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

14. Совместно используемые изделия

Производитель гарантирует совместимость инструментов для имплантации в соответствии с их назначением. 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 Индустриа э Комерсно 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.

Производитель гарантирует совместимость Инструментов стоматологических для визуального контроля положения дентального имплантата с имплантационной системы CF (абатменты и имплантаты) компании JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.). Изделия, имеющие протезную платформу (SP, NP), следует использовать с имплантатами с соответствующим соединением.

Если в оригинальной инструкции не указано иное, не рекомендуется смешивать различные металлы для имплантата.

15. Перечень применяемых международных и национальных 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. Маркировка медицинского изделия

Для изделий:

Позиционер-угломер CF ортопедический NP 17 град.;

Позиционер-угломер CF ортопедический NP 30 град.;

Позиционер-угломер CF ортопедический SP 17 град.;

Позиционер-угломер CF ортопедический SP 30 град.;

- обозначение угла наклона

- код партии изделия

Для изделий:

Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 17 град.;

Позиционер-угломер хирургический диаметр 2 мм 30 град.;

- обозначение угла наклона

- код партии изделия

Для изделий:

Позиционер-глубиномер CF хирургический для имплантата диаметром 4 мм рентгеночитаемый;

Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 3,5 мм рентгеночитаемый;

Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 3,75 мм рентгеночитаемый;

Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 4,3 мм рентгеночитаемый;

Позиционер-глубиномер хирургический для имплантата диаметром 5 мм рентгеночитаемый;

- обозначение глубины остеотомии

- значок бренда

- обозначение диаметра

- код партии изделия

Для изделий:

Позиционер-глубиномер CF ортопедический NP;

Позиционер-глубиномер CF ортопедический SP;

- маркировка высоты, которая соответствует высоте протезных абатментов, доступных для каждого интерфейса (1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мм).

- значок бренда

- код партии изделия

Для изделия:

Позиционер-глубиномер с рукояткой;

- обозначение глубины

- значок бренда

- код партии изделия

Для изделия:

Позиционер хирургический.

- обозначение диаметра совместно используемого сверла

- код партии изделия

Таблица 7. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
 TITANIO/ACO INOXIDAVEL TITANIUMSS	Материал изделия: титан/нержавеющая сталь
 TITÂNIO TITANIUM	Материал изделия: 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
 NON-STERILE	Нестерильно
	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
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе
Reg.	Номер регистрационного удостоверения на территории страны производителя, при наличии
	Сертифицировано CE
	Коническая посадка

	QR-код вторичной упаковки, предоставляющий информацию о <u>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.</u>
	Отрывать здесь.

17. 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 устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют во время эксплуатации, и устойчивы в следующих условиях:

Таблица 9. Условия эксплуатации в ротовой полости

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 10. 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 11. Условия транспортировки

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

18. 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.

19. Срок годности

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

В качестве соблюдения критериев приемлемости, медицинское изделие выдерживает 30 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик. Независимо от количества использований, пользователь должен оценивать состояние изделия перед использованием.

20. 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>.

21. 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

Актуальная инструкция по применению всегда пригодна и доступна пользователю и предоставляется ему в электронном виде.

На маркировке медицинского изделия содержится ссылка на размещенную в сети Интернет электронную версию инструкции по применению.

При запросе клиент имеет право на получение бумажной версии инструкции по применению.

МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Электронная подпись: МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Дата: 23.10.2024 13:32:41 -03'00'



CNJ

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. Подписан МАРИНОЙ МАСИЭЛЬ БРАЗ

3. Выступающим в качестве ДИРЕКТОРА ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ И КАЧЕСТВА

4. Скреплен печатью/штампом РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО-КОМПИДО, КУРИТИБА,
ПАРАНА - ПЕЧАТЬ: SFAN5.I7zma.dhckD-dvYfL.F404q

Удостоверено

5. В городе КУРИТИБА

6. 24.10.2024 г.

7. ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ

8. За № 2620965-24

9. Печать: «БРАЗИЛИЯ, АПОСТИЛЬ, Гагская конвенция от 5 октября 1961 г»

10. Подпись

Подписано ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
(30147192854)

Дата: 24.10.2024 12:53:08 +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, предоставленные 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](http://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: 2620965-24
Номер общей ссылки (CRC):
1A54BB0E



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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]