

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

*«Направляющие стоматологические для
направленной хирургии в вариантах исполнения с
принадлежностями»*

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями».....	2
1. Описание.....	4
2. Показания.....	5
3. Области применения.....	5
4. Противопоказания.....	5
5. Способ применения.....	5
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя).....	5
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	9
8. Требования безопасности и меры предосторожности.....	10
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	10
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке.....	10
11. Условия транспортирования и хранения.....	11
12. Охрана окружающей среды.....	11
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	11
Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов и ортопедических компонентов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.....	
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий.....	11
13. Срок службы, срок годности.....	11
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе.....	12
14.1. Наименование.....	12
14.2. Адрес места нахождения.....	12
14.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	12
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация.....	12
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями».....	13
1. Назначение медицинского изделия.....	13
1.1. Наименование медицинского изделия.....	13
1.2. Назначение медицинского изделия.....	13
1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	13
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	13
1.5. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.....	13
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	13

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	14
3. Техническое описание медицинского изделия	14
3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями..	14
3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	14
3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	14
3.4. Сведения о предыдущих модификациях	14
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	15
5. Сведения о программном обеспечении	21
6. Сведения об ЭМС	21
7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	21
8. Требования к монтажу и установке	22
9. Гарантийные обязательства.....	22

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):
«Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями».

I. Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения:

Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм;
Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм;
Направляющая обычная для сверла для направленной хирургии Ø 4.3 мм;
Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм;
Направляющая обычная для конических контурных свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм;
Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм;
Направляющая широкая для свёрл для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм;
Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм;
Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/2.8 мм;
Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 4.3 мм;
Направляющая для сверл Facility для направленной хирургии Ø 2.0/2.4 мм;
Направляющая узкая для сверл Alvim для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм;
Направляющая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/2.8 мм;
Направляющая для свёрл для направленной хирургии Ø 3.0/3.3 мм;
Направляющая для метчиков Alvim для направленной хирургии Ø 3.5/4.3 мм.

II. Принадлежности:

Втулка узкая для направленной хирургии (10 шт. в упаковке).
Втулка обычная для направленной хирургии (10 шт. в упаковке).
Втулка широкая для направленной хирургии (10 шт. в упаковке).
Втулка Setter для направленной хирургии Ø 1.5 мм (10 шт. в упаковке).
Втулка для стартового сверла для направленной хирургии (50 шт. в упаковке).
Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM: Ø 3.75 мм; Ø 4.0 мм; Ø 4.3 мм (50 шт. в упаковке).
Втулка узкая для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM Ø 3.5 мм (50 шт. в упаковке).
Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов Facility Ø 2.9 мм (50 шт. в упаковке).

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
Qty	Количество
R_x only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

Эти изделия предназначены для специализированной процедуры, которая должна проводиться профессионалами, имеющими соответствующую подготовку в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов, используйте изделие зная соответствующие методики. Всегда применяйте их при соответствующих условиях, в условиях операционной.

1. Описание

У всех направляющих сверл NEODENT® для направленной хирургии имеется ручка из хирургической нержавеющей стали и направляющая сверла - втулки из титанового сплава. На ручке нанесена маркировка, указывающая на сверло, которое необходимо использовать, а цвет направляющих отражает диаметр сверла.

Направляющая для сверла NEODENT® для направленной хирургии служит в качестве направляющей для сверл NEODENT® для направленной хирургии с применением хирургического шаблона. Методика NEODENT® для направленной хирургии предназначена для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безболезненные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

Втулки для направленной хирургии NEODENT® сделаны из титанового сплава. Они имеют цилиндрическую форму со сквозным отверстием и внешними креплениями для адгезии композита шаблона хирургического.

См. приведенную ниже таблицу:

Цвет втулки	Сверло, которое необходимо использовать на направляющей
Желтый	2.4 мм
Пурпурный	3.5 мм
Синий	3.75 мм
Зеленый	4.0 мм

Последовательность подготовки направленной хирургии GM NEODENT® основана на цвете втулки, как указано в следующей таблице:

ВТУЛКА	НАПРАВЛЯЮЩАЯ
Узкая (фиолетовая)	Направляющая узкая для сверл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм
Стандартная (синяя)	Направляющая обычная для сверл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая обычная для сверл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм
	Направляющая обычная для сверла для направленной хирургии Ø 4.3 мм
	Направляющая обычная для конических контурных сверл для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм
	Направляющая обычная для конических контурных сверл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
Широкая (зеленая)	Направляющая широкая для сверл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая широкая для сверл для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
	Направляющая широкая для сверл для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм

ВТУЛКА	НАПРАВЛЯЮЩАЯ
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм

2. Показания

МИ для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

3. Области применения

Хирургическая стоматология

4. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

5. Способ применения

В случае сверления с использованием сверла NEODENT® для направленной хирургии после установки хирургического шаблона необходимо выбрать такую направляющую сверла NEODENT® для направленной хирургии, которая бы соответствовала сверлу NEODENT® для направленной хирургии, которое будет использоваться, и модели втулки. Для каждого сверла NEODENT® для направленной хирургии имеется определенная направляющая сверла NEODENT® для направленной хирургии. Следить за тем, чтобы используемый комплект соответствовал потребностям. Установить конец направляющей сверла NEODENT® для направленной хирургии во втулку хирургического шаблона, крепко взявшись за ручку. Установить пилотное сверло NEODENT® для направленной хирургии в контрголовой наконечник и задать соответствующую скорость сверления, подходящую для выбранного имплантата. Поднести сверло к отверстию направляющей. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Способ сверления должен соответствовать объему и качеству костной ткани, выбранному имплантату и предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Для проведения очистки необходимо выполнить следующие действия:

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковом очистителе в течение 10-15 минут.

3 -ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Допускается использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

6-ой шаг: Выбрать упаковку в соответствии с процессом стерилизации. Рекомендуется использовать бумажную самоклеивающуюся упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

ВНИМАНИЕ: Не использовать средства, образующие пену, и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий. Применение стальных щеток не рекомендуется.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

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

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, 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) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 15 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

В таблице ниже указаны методические указания, по дезинфекции, с подбором длительности выдержки МИ в растворе, в зависимости от видов инфекций.

Таблица 3

Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	Применение
Вирусные	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Бактериальные		15	
Туберкулез		90	
Кандидозы		90	
Дерматофитии		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:
 - 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
 - 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
 - 3-я строка - при туберкулезе;
 - 4-я строка - при кандидозах;
 - 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.
- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- 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 ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

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:

- обязательно 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 A0>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;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- 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. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

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

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя 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;

в. Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре $35\text{ }^{\circ}\text{C}$/ $95\text{ }^{\circ}\text{F}</math>); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;$

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Таблица 4

	<i>Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха</i>	<i>Гравитационный метод откачки воздуха</i>
Время стерилизации	Не менее 4 минут	Не менее 15 минут
Температура стерилизации	$132\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$	$132\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	$0,20\pm 0,02\text{ МПа}/ (2,0\pm 0,2)\text{ кгс/см}^2$	$0,20\pm 0,02\text{ МПа}/ (2,0\pm 0,2)\text{ кгс/см}^2$

- 1) Не менее трех этапов вакуумирования
- 2) При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.
- 3) Максимальная температура стерилизации – $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($273\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- 4) Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
- 2) Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
- 3) Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

8. Требования безопасности и меры предосторожности

- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с имплантатом, и привести к потере или разлому имплантата.
- Методика направленной хирургии не допускает установку имплантатов диаметром, 5,0 мм и более или длиной более 17 мм.
- Для выполнения процедуры у пациента должно быть достаточное межжюкклюзионное пространство в области для установки имплантата, чтобы можно было работать с инструментами техники направленной хирургии.
- Будьте осторожны с пациентами с симптомами аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам материала: нержавеющей стали, титановый сплав Ti6Al4V.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Не использовать продукт по истечении срока годности.
- Перед каждой процедурой следует убедиться, что все детали закреплены надлежащим образом.
- Следить за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT[®], всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, деформаций или износа следует заменить инструмент.
- В ходе выполнения хирургической процедуры необходимо избегать поперечных движений хирургическими инструментами, поскольку можно нарушить посадку втулки.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
- Всегда выполнять последовательность использования изделий NEODENT[®] методики направленной хирургии NEODENT[®]. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT[®] и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT[®] в соответствии с инструкцией.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

11. Условия транспортирования и хранения

Таблица 5

	Условия хранения	Условия транспортирования
Температура	от 0°C до +40°C	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа	

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов и ортопедических компонентов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. Срок службы, срок годности

Срок службы: Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования.

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

Срок годности: 15 лет

Срок сохранения стерильности: от 7 до 15 дней, при условии, что изделие хранится в чистом, сухом и защищенном от солнечного света месте.

14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

14.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

(Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

14.2. Адрес места нахождения

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия)

14.3. Адрес места производства медицинского изделия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil.

14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

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

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А.

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для ориентации сверла в хирургическом шаблоне во время сверления кости, для подготовки хирургического ложа для имплантата.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

1.5. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 1

Температура	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 700 гПа до 1060 гПа

1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации, ознакомленными с технологией направленной хирургии NEODENT®. Для достижения

оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Направляющая для сверла NEODENT® для направленной хирургии служит в качестве направляющей для сверл NEODENT® для направленной хирургии с применением хирургического шаблона. Методика NEODENT® для направленной хирургии предназначена для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Направляющие стоматологические для направленной хирургии в вариантах исполнения с принадлежностями используются вместе с инструментами для установки дентальных имплантатов NEODENT® с принадлежностями, а также с другими изделиями производства NEODENT® предназначенных для имплантирования.

3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения




Не применимо





3.4. Сведения о предыдущих модификациях





Не применимо


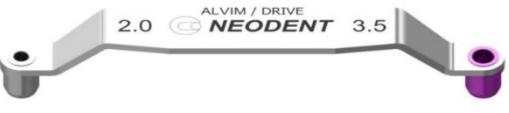




4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия



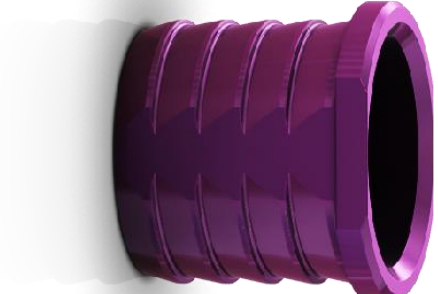
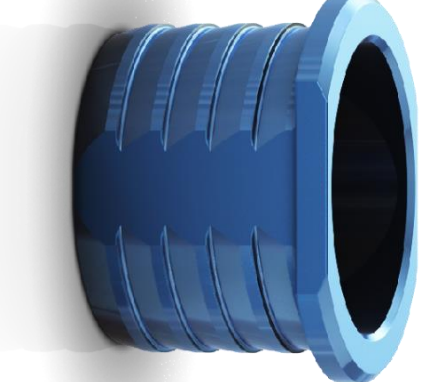
Таблица 2



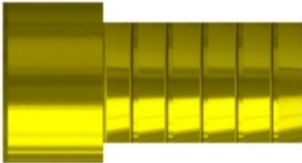
Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
Направляющие		
125.119	<p>Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии 2.0/3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 2,05 Диаметр втулки №2, мм: 2,95 Длина верхней части направляющей, мм: 39,33 Ширина, мм: 7 Масса, г: 2,565</p>
125.120	<p>Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 65,7 Диаметр втулки №1, мм: 3,25 Длина верхней части направляющей, мм: 45,67 Ширина, мм: 7 Масса, г: 2,207</p>
125.121	<p>Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии 2.0/3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 2,05 Диаметр втулки №2, мм: 2,95 Длина верхней части направляющей, мм: 39,33 Ширина, мм: 7 Масса, г: 3,034</p>

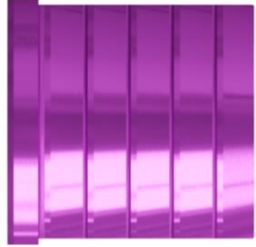
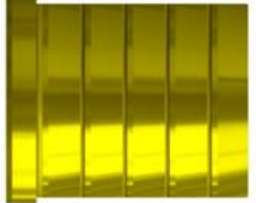
Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
125.122	<p>Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии 3.75/4.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,2 Диаметр втулки №2, мм: 3,45 Длина верхней части направляющей, мм: 39,33 Ширина, мм: 7 Масса, г: 2,804</p>
125.123	<p>Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии 4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 65,7 Диаметр втулки №1, мм: 3,65 Длина верхней части направляющей, мм: 45,67 Ширина, мм: 7 Масса, г: 2,375</p>
125.124	<p>Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии 3.5/3.75 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,25 Диаметр втулки №2, мм: 3,45 Длина верхней части направляющей, мм: 39,33 Ширина, мм: 7 Масса, г: 2,796</p>
125.125	<p>Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии 4.0/4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 75,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,75 Диаметр втулки №2, мм: 4,00 Длина верхней части направляющей, мм: 39,33 Ширина, мм: 7 Масса, г: 2,626</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
125.126	<p>Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 2.0/3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 78,9 Диаметр втулки №1, мм: 2,05 Диаметр втулки №2, мм: 2,95 Длина верхней части направляющей, мм: 39,33 Ширина, мм: 7 Масса, г: 4,038</p>
125.127	<p>Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 4.0/4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 78,9 Диаметр втулки №1, мм: 3,45 Диаметр втулки №2, мм: 3,65 Длина верхней части направляющей, мм: 40,10 Ширина, мм: 7 Масса, г: 3,735</p>
125.128	<p>Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии 5.0/6.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 78,9 Диаметр втулки №1, мм: 4,25 Диаметр втулки №2, мм: 5,25 Длина верхней части направляющей, мм: 39,33 Ширина, мм: 7 Масса, г: 3,241</p>
125.129	<p>Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии \varnothing 5.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 5,0 Длина верхней части направляющей, мм: 55 Ширина, мм: 10 Масса, г: 3,931 г</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
125.113	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии $\varnothing 2.0/2.8$ мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2 Диаметр втулки №2, мм: 2,8 Длина верхней части направляющей, мм: 40 Ширина, мм: 10 Масса, г: 5,435 г
125.092	Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии $\varnothing 2.0/3.5$ мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2 Диаметр втулки №2, мм: 3,5 Длина верхней части направляющей, мм: 40 Ширина, мм: 10 Масса, г: 6,462
125.095	Направляющая для сверл Alvim для направленной хирургии $\varnothing 4.3$ мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 4,3 Длина верхней части направляющей, мм: 55 Ширина, мм: 10 Масса, г: 6,271
125.094	Направляющая для сверл Facility для направленной хирургии $\varnothing 2.0/2.4$ мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2 Диаметр втулки №2, мм: 2,4 Длина верхней части направляющей, мм: 40 Ширина, мм: 10 Масса, г: 5,323
125.097	Направляющая узкая для сверл Alvim для направленной хирургии $\varnothing 2.0/3.5$ мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2,0 Диаметр втулки №2, мм: 3,5 Длина верхней части направляющей, мм: 40 Ширина, мм: 10 Масса, г: 5,401
125.111	Направляющая для свёрл для направленной хирургии $\varnothing 2.0/2.8$ мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 2,0 Диаметр втулки №2, мм: 2,8 Длина верхней части направляющей, мм: 40 Ширина, мм: 10 Масса, г: 6,369

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность ±5%)
125.112	Направляющая для свёрл для направленной хирургии Ø 3.0/3.3 мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 3,0 Диаметр втулки №2, мм: 3,3 Длина верхней части направляющей, мм: 40 Ширина, мм: 10 Масса, г: 6,188
125.098	Направляющая для метчиков Alvim для направленной хирургии Ø 3.5/4.3 мм 	Общая длина, мм: 70 Диаметр втулки №1, мм: 3,5 Диаметр втулки №2, мм: 4,3 Длина верхней части направляющей, мм: 40 Ширина, мм: 10 Масса, г: 6,333
Втулки		
125.135	Втулка узкая для направленной хирургии 	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 4,6 Масса, г: 0,050
125.136	Втулка обычная для направленной хирургии 	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 6 Масса, г: 0,096

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность ±5%)
125.137	Втулка широкая для направленной хирургии 	Высота, мм: 4,0 Диаметр, мм: 7,0 Масса, г: 0,121
125.138	Втулка Setter для направленной хирургии 1.5 мм 	Высота, мм: 7,5 Диаметр, мм: 3,1 Масса, г: 0,096
125.099	Втулка для стартового сверла для направленной хирургии 	Высота, мм: 6 Диаметр, мм: 2,7 Масса, г: 0,088
125.108	Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов СМ: Ø 3.75 мм; Ø 4.0 мм; Ø 4.3 мм 	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 6 Масса, г: 0,156

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
125.109	Втулка узкая для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов CM \varnothing 3.5 мм 	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 4 Масса, г: 0,049
125.088	Втулка для направленной хирургии для установки дентальных имплантатов Facility \varnothing 2.9 мм 	Высота, мм: 4 Диаметр, мм: 3,4 Масса, г: 0,042

5. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

6. Сведения об ЭМС

Не применимо.

7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 3

Стандарт	Описание
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Стандарт	Описание
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISTA 2A	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.2/3	Срок годности
ASTM E18	Стандартные методы испытаний для определения твердости металлических материалов по шкале Роквелла

8. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

9. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Настоящая гарантия требует:

- a) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;
- b) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- c) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- d) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- e) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- i) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT® в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

Гарантийные условия

Для применения описанных здесь условий профессионал должны проявлять максимальную заботу до, во время и после использования изделий, изготовленных NEODENT®.

NEODENT® рекомендует стоматологу соблюдать показания и противопоказания для каждого пациента, следуя рекомендациям, содержащимся в инструкциях по применению.

NEODENT® просит профессионального стоматолога обеспечить надлежащую гигиену полости рта у пациента и регулярное наблюдение и документирование консультаций.

NEODENT® должен только изучить изделие после получения формы гарантии, которую может получить у уполномоченного представителя производителя / регионального представителя, должным образом заполненная, в течение тридцати (30) дней обнаружения дефекта, но не позднее окончания срока хранения инструмента.

Замена продукта происходит только после получения формы и в течение 30 (тридцати) дней, описанных выше.

Исключения из этой гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на:

Изделие NEODENT® , которое не использовалось в соответствии с инструкциями производителя по применению;
Изделие NEODENT® , которое получило какое-либо загрязнение, вызванное профессионалом или третьими лицами;
Изделие NEODENT® , которое было модифицировано или комбинировано с продуктами третьих сторон, не произведенными NEODENT® ;
Наличие противопоказаний, указанных в инструкциях по применению;
Неправильное обращение с изделием профессиональным стоматологом;
Неисправность или дефект продукта, возникший в результате несчастного случая, травмы или любой причины, связанной с ответственностью пациента, профессиональных или третьих лиц;

Общие ограничения и потеря гарантии

Гарантия, изложенная в настоящем документе, является единственной гарантией, предоставляемой компанией NEODENT® .

NEODENT® не принимает на себя ответственности за профессионального стоматолога за потерю бизнеса, доходов или упущенной выгоды, а также признает, что единственная связь между ними является меркантильной в результате покупки и продажи продукции, произведенной NEODENT® , и указано, что Продукты NEODENT® являются вкладом в занятие стоматолога.

NEODENT® не несет ответственности за выполнение или отсутствие стоматологической практики, признанной в научной литературе, и не несет ответственности за убытки, которые непосредственно связаны с такой практикой

Приобретая имплантаты NEODENT® и участвуя в программе гарантий, профессиональный стоматолог принимает условия и положения, изложенные в настоящем документе.

Как осуществлять обмен Изделий в соответствии с настоящей гарантией

Для запроса технического отчета изделия, приобретенные у уполномоченного представителя производителя или регионального представителя, должны направляться исключительно на обмен изделия, если будет принято квалифицированное решение о дефекте изделия:

Отправка изделий.

Изделие должно быть отправлено должным образом дезинфицированное и стерилизованное в сопровождении следующих документов:

Заявление Стерилизация, сопровождающая форму гарантии, заполненная клиентом, включая необходимую информацию, такую как: номер партии продукта, номер счета-фактуры, номер цикла стерилизации, дата и ответственность за стерилизацию;

Копия счета на покупку изделия;

Полностью заполненная форма с указанием всех необходимых данных;

Примечание. Для стран, в которых законодательство не допускает информацию о пациентах, эти данные не применяются.

Изделия, которые не очищаются и стерилизуются, не будут приняты для замены в соответствии с этой гарантией:

- Не принимаются при получении;
- Стоматолог берет на себя всю ответственность за расходы по возможному найму субподрядчиков для стерилизации продуктов, отправленных без соблюдения вышеуказанных пунктов.

Подготовка технического отчета NEODENT® производится в течение сорока пяти (45) рабочих дней при условии соблюдения всех описанных здесь условий.

NEODENT® обеспечивает конфиденциальность клинической информации пациента.

Изменения и прекращение гарантии

Компания NEODENT® оставляет за собой право изменять гарантийные периоды в любое время, полностью или частично. Модификация этой Гарантийной политики не повлияет на продукты, размещенные до внесения в них изменений.