

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

*«Индикаторы стоматологические в
вариантах исполнения»*

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Индикаторы стоматологические в вариантах исполнения».....	2
1. Описание.....	3
2. Показания.....	3
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
4. Противопоказания.....	4
5. Способ применения.....	4
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя).....	5
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	8
8. Требования безопасности и меры предосторожности.....	9
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	9
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке.....	10
11. Условия эксплуатации.....	10
12. Охрана окружающей среды.....	10
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	10
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.....	10
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий.....	10
13. Срок службы, срок годности.....	10
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе.....	11
14.1. Наименование.....	11
14.2. Адрес места нахождения.....	11
14.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	11
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация.....	11
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Индикаторы стоматологические в вариантах исполнения».....	12
1. Назначение медицинского изделия.....	12
1.1. Наименование медицинского изделия.....	12
1.2. Назначение медицинского изделия.....	12
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.....	12
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	12
1.5. Условия хранения и транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях.....	12
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.....	13

3.	Техническое описание медицинского изделия	13
3.1.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями ..	13
3.2.	Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	13
3.3.	Содержание материалов животного и человеческого происхождения	13
3.4.	Сведения о предыдущих модификациях	13
4.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	14
5.	Сведения о программном обеспечении	16
6.	Сведения об ЭМС	16
7.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	16
8.	Требования к монтажу и установке	17
9.	Гарантийные обязательства.....	17

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Индикаторы стоматологические в вариантах исполнения».

Индикатор высоты GM;
 Индикатор высоты WS;
 Индикатор направления Ø 2.8/3.5 мм;
 Индикатор направления Ø 3.0/3.75 мм;
 Индикатор направления Ø 3.3/4.0 мм;
 Индикатор направления Ø 3.6/4.3 мм;
 Индикатор направления Ø 4.3/5.0 мм;
 Индикатор направления WS Ø 4.3/5.0 мм;
 Индикатор направления WS Ø 5.3/6.0 мм;
 Индикатор высоты CM;
 Индикатор высоты Facility.

Символ	Расшифровка
	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
	

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
SIZE	Размер
Qty	Количество
R_x only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики в надлежащих условиях, т. е. как в операционной.

1. Описание

Индикаторы направления имеют цилиндрическую форму с различными диаметрами наконечника, разделенного кольцом большего диаметра. Это кольцо имеет небольшое отверстие для зубной нити и обеспечения безопасности. Указанные изделия выполнены из титанового сплава согласно ASTM F136.

Индикатор высоты NEODENT® изготавливается из титанового сплава. Он имеет форму штыря с конической верхушкой и отверстием в верхней части для продевания флосса безопасности (зубной нити). Он доступен в пяти моделях:

- Индикатор высоты CM - Вдоль его корпуса нанесена маркировка, соответствующая высоте протезных компонентов CM, которые будут использоваться (высота: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм, 5.5 мм и 6.5 мм). Доступен металлического цвета.

-Индикатор высоты Facility – Имеет маркировку на корпусе, соответствующую используемым протезным компонентам Facility (высота: 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм и 5.5 мм). Желтый цвет.

- Индикатор высоты GM - Вдоль его корпуса нанесена маркировка, соответствующая высоте протезных компонентов GM, которые будут использоваться (высота: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм, 5.5 мм и 6.5 мм). Желтый цвет.

-Индикатор высоты WS - Вдоль его корпуса нанесена маркировка, соответствующая высоте протезных компонентов WS , которые будут использоваться: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм и 3.5 мм). Он доступен бронзового цвета.

Их также можно использовать в качестве позиционера рентгеноконтрастного.

Назначение медицинского изделия

МИ изделие предназначено для выбора высоты слизистой (десны) протезных компонентов / для проверки ангуляции перфорирования.

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 и ортопедических компонентов к ним в адентичных участках челюсти.

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

Индикатор направления используется для проверки ангуляции перфорирования. Индикатор направления. Индикаторы направления доступны, как указано ниже: Конец меньшего диаметра используется после сверления сверлом 2.0. Конец большего диаметра используется после сверления сверлами, как указано в таблице:

Индикатор направления	Соответствующее сверло
Ø 2.8/3.5 мм	Сверло спиральное Ø 2.8 мм и Сверло Alvim Ø 3.5 мм
Ø 3.0/3.75 мм	Сверло спиральное Ø 3.0 мм
Ø 3.3/4.0 мм	Сверло спиральное Ø 3.3 мм
Ø 3.6/4.3 мм	Сверло Alvim Ø 4.3 мм
Ø 4.3/5.0 мм	Сверло спиральное Ø 4.3 мм и Сверло Alvim Ø 5.0 мм
WS Ø 4.3/5.0 мм	Сверло спиральное Ø 4.3
WS Ø 5.3/6.0 мм	Сверло спиральное Ø 5.3 мм

Индикатор высоты, используется в хирургической стоматологии для выбора высоты слизистой (десны) протезных компонентов, которые будут установлены над имплантатами CM, GM, WS и Facility.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Индикаторы высоты доступны с протезными интерфейсами конуса Морзе: CM, GM, WS, и Facility совместимы только с соответствующими имплантатами тех же линеек.

4. Противопоказания

Для данного изделия противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей его применения.

5. Способ применения

Индикатор направления перед использованием рекомендуется завязать флосс на центральном отверстии изделия, чтобы не допустить его смещения и проглатывания пациентом. Если используется сверло диаметром 2,0 мм, то индикатор направления вставляется в просверленное отверстие более узким наконечником, чтобы проверить ангуляцию перфорирования. Если используется сверло диаметром 3,0 мм, то, чтобы проверить ангуляцию перфорирования, индикатор направления вставляется в просверленное отверстие более широким наконечником. При использовании совместно с имплантатами CM средняя часть также указывает диаметр пришеечной части имплантата.

Индикатор высоты перед использованием рекомендуется протянуть через отверстие нить безопасности, чтобы избежать выпадения и риска проглатывания или попадания в дыхательные пути пациента.

Вставьте индикатор высоты, совместимый с протезной платформой имплантата, прикрепив его конический участок к внутреннему конусу имплантата, чтобы проверить высоту слизистой, таким образом выбирая соответствующую чресслизистую высоту компонентов, которые необходимо использовать.

Для использования индикатора высоты в качестве позиционера рентгеноконтрастного, после установки индикатора высоты в имплантат, проведите рентгеноскопию с помощью метода параллелизма путем проверки отношения костного гребня к каналам индикатора высоты.

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 1

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	
Дерматофии		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 $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$; 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.

- По возможности разберите инструменты;
- Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре <math><35\text{ }^{\circ}\text{C}</math>/ $95\text{ }^{\circ}\text{F}$); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
- 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;
- 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 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 2

	<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±2 °C	132±2 °C
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) 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 °C (273 °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

- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Не стерилизуйте изделие в оригинальной упаковке.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование инструментов и/или протезных абатментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® и служит причиной аннулирования гарантии на продукцию.
- Будьте внимательны в случаях с пациентами, у которых отмечаются признаки аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам материала: титан.
- Не используйте изделие, срок годности которого истек.
- Перед каждой процедурой убедитесь в правильной посадке элементов.
- Следите за тем, чтобы пациент не проглотил детали или чтобы они не попали в дыхательные пути.
- Убедитесь в том, что у Вас есть необходимые инструменты для проведения хирургической процедуры согласно хирургическому планированию.
- Перед каждой процедурой проводите проверку состояния хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок эксплуатации. Замените инструменты в случае их повреждения, стирания маркировки, снижения остроты, деформации и износа.
- Специалист несет ответственность за использование изделий NEODENT® согласно инструкции по применению, и за определение соответствия изделия индивидуальной ситуации каждого пациента.
- Не используйте изделие, если нарушена целостность упаковки.
- Это изделие должно быть стерильным. Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Использование инструментов и/или протезных компонентов других производителей не гарантирует идеальное функционирование системы имплантатов NEODENT® и приводит к аннулированию любой гарантии на изделие.
- Ненадлежащее планирование может снизить эксплуатационные характеристики конструкции имплантата/протеза, что приведет к поломкам системы, таким как потеря или перелом имплантата, ослабление или разрушение винтов протезов
- Инструмент для вставки/извлечения кольцевидной головки наклоняется во время приложения момента затяжки, что может привести к его повреждению и/или поломке.

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 эксплуатации

Таблица 3

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

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 Индустрия 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): «Индикаторы стоматологические в вариантах исполнения».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Индикаторы стоматологические в вариантах исполнения

1.2. Назначение медицинского изделия

МИ предназначено для выбора высоты слизистой (десны) протезных компонентов / для проверки ангуляции перфорирования.

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 хранения и транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 1

	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	

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского

изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

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

Настоящее изделие представляет собой инструмент, используемый в хирургической стоматологии для выбора высоты слизистой (десны) протезных компонентов, которые будут установлены над имплантатами SM, GM и Facility.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Индикаторы высоты доступны с протезными интерфейсами конуса Морзе: SM, GM и Facility совместимы только с соответствующими имплантатами тех же линеек.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Индикаторы стоматологические в вариантах исполнения используются вместе 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 $\pm 5\%$)
Индикаторы		
128.028	Индикатор высоты GM 	Общая длина, мм: 22,2; Общий диаметр, мм: 3,2; Длина индикационной части, мм: 3,5; Масса, г: 0,544
128.029	Индикатор высоты WS 	Общая длина, мм: 16,5; Общий диаметр, мм: 3; Расстояние между индикационными зазорами (1), мм: 0,8; Расстояние между индикационными зазорами (2), мм: 0,7; Расстояние между индикационными зазорами (3), мм: 1; Расстояние между индикационными зазорами (4), мм: 1; Длина рабочей части, мм: 3,2; Масса, г: 0,452
128.019	Индикатор направления \varnothing 2.8/3.5 мм 	Длина общая, мм: 24,7 Длина / Диаметр верхней части, мм: 11 / 2,75 Длина / Диаметр средней части, мм: 2,70 / 3,45 Длина / Диаметр нижней части, мм: 11 / 1,9 Масса, г: 0,506
128.020	Индикатор направления \varnothing 3.0/3.75 мм 	Длина общая, мм: 24,7 Длина / Диаметр верхней части, мм: 11 / 2,95 Длина / Диаметр средней части, мм: 2,70 / 3,70 Длина / Диаметр нижней части, мм: 11 / 1,9 Масса, г: 0,565
128.021	Индикатор направления \varnothing 3.3/4.0 мм	Длина общая, мм: 24,7

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		<p>Длина / Диаметр верхней части, мм: 11 / 3,3 Длина / Диаметр средней части, мм: 2,70 / 3,95 Длина / Диаметр нижней части, мм: 11 / 4 Масса, г: 0,651</p>
128.022	Индикатор направления \emptyset 3.6/4.3 мм 	<p>Длина общая, мм: 24,7 Длина / Диаметр верхней части, мм: 11 / 4,3 Длина / Диаметр средней части, мм: 2,70 / 4,25 Длина / Диаметр нижней части, мм: 11 / 1,9 Масса, г: 0,750</p>
128.023	Индикатор направления \emptyset 4.3/5.0 мм 	<p>Длина общая, мм: 24,7 Длина / Диаметр верхней части, мм: 11 / 4,15 Длина / Диаметр средней части, мм: 2,70 / 4,95 Длина / Диаметр нижней части, мм: 11 / 1,9 Масса, г: 0,981</p>
128.024	Индикатор направления WS \emptyset 4.3/5.0 мм 	<p>Длина общая, мм: 14,7 Длина / Диаметр верхней части, мм: 6 / 4,15 Длина / Диаметр средней части, мм: 2,70 / 4,95 Длина / Диаметр нижней части, мм: 6 / 1,9 Масса, г: 0,621</p>
128.025	Индикатор направления WS \emptyset 5.3/6.0 мм 	<p>Длина общая, мм: 14,7 Длина / Диаметр верхней части, мм: 6 / 5,15 Длина / Диаметр средней части, мм: 2,70 / 5,95 Длина / Диаметр нижней части, мм: 11 / 1,9 Масса, г: 0,909</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
128.015	Индикатор высоты СМ 	Длина, мм: 20 Диаметр наконечника с отверстием для нити, мм: 3 Диаметр наконечника с разметками глубины, мм: 2,6 Длина конусного наконечника, мм: 3,6 Масса, г: 0,470
128.027	Индикатор высоты Facility 	Длина, мм: 22 Диаметр / длина наконечника с отверстием для нити, мм: 3 / 6 Длина ступенчатого наконечника с метками глубины, мм: 18 Диаметр ступенчатого наконечника с метками глубины: 2,5 мм – 1,35 мм Масса, г: 0,436

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.