

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Титановые блоки

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия ...	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания.....	4
6. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия	4
7. Побочные действия	4
8. Способ применения.....	4
9. Комплектность поставки	5
9. Комплектность поставки	5
10. Принцип действия медицинского изделия.....	6
11. Описание и технические характеристики медицинского изделия	6
12. Материалы изготовления медицинского изделия.....	10
13. Маркировка	10
14. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	11
15. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие	13
16. Сведения о дезинфекции и стерилизации медицинского изделия	13
18 Условия транспортирования и хранения	14
19. Срок годности	14
20. Порядок и условия утилизации	14
21 Гарантии от производителя	15
22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	15
23. Сведения об Уполномоченном представителе производителя	17

1. Наименование медицинского изделия

Титановые блоки в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя AG (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR AG HOLDER), размер: Ø12 мм (артикул: 135.226), в составе:
 - Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя AG (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR AG HOLDER), размер: Ø12 мм, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
2. Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø11.5 мм (артикул: 135.252), в составе:
 - Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø11.5 мм, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
3. Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø15.8 мм (артикул: 135.253), в составе:
 - Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø15.8 мм, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)

II. Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном виде на транспортную упаковку).

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

2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA («Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.»)

Фирменное наименование: «NEODENT»

Адрес: Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия)

Тел.: +55 41 2169 4000

E-mail: ME.BR.RegInfo@neodent.com

2.2. Сведения о месте производства медицинского изделия

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA
Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия)
2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA
Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия)

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для фрезерования с целью изготовления индивидуального абатмента, который будет использоваться на имплантате для обеспечения опоры индивидуальных протезных конструкций.

4. Показания к применению

Показанием к применению медицинского изделия является отсутствие у пациента одного и более зубов.

5. Противопоказания

- Аллергия или гиперчувствительность к титановому сплаву Ti₆Al₄V-ELI.
- Недостаточное межжюкклюзионное пространство и неудовлетворительное трехмерное положение имплантата.

6. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи-ортопеды, прошедшие специальную подготовку по применению методики CAD/CAM.

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

7. Побочные действия

Побочные эффекты маловероятны, если изделие используется в соответствии с инструкциями по применению.

8. Способ применения

8.1 Проектирование индивидуально адаптированного абатмента.

Выполните сканирование соответствующим интраоральным маячком для сканирования в соответствии с инструкциями производителя сканера. Программное обеспечение CAD/CAM используйте в соответствии с соответствующими методами и только квалифицированными специалистами, прошедшими специализированное обучение. Используя библиотеку Titanium Block в одной из вышеупомянутых программ, выберите используемый интерфейс и спроектируйте индивидуально адаптированный абатмент с учетом анатомии пациента.

Для проектирования индивидуально адаптированного абатмента необходимо соблюдать ряд правил:

1) профиль выступающей части десны должен быть подготовлен с использованием формирователей десны или временных абатментов до установки индивидуального окончательного абатмента, созданного из титанового блока GM;

2) поместить край абатмента для обеспечения правильного профиля выступления в вестибулярную область немного ниже края десны и следовать контуру десны в небной/язычной области;

3) толщина абатмента не может быть меньше 0,4 мм;

4) диаметр профиля выступления должен быть не менее 3,3 мм;

5) максимальный угол наклона составляет 30°, а максимальная высота десны (через слизистую оболочку) составляет 3,5 мм от платформы имплантата;

6) случае углового абатмента высота цементируемой поверхности от выступающего профиля (высота протеза) не может превышать 6 мм для соединения типа конуса Морзе и 7,7 мм для соединения External Hex;

7) общая высота абатмента (над площадкой соединения имплантата с абатментом) должна быть:

- не более 12 мм и не менее 4,5 мм для титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя AG;
 - не более 14,2 мм и не менее 4 мм для титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika;
- 8) разброс значений диаметра корпуса абатмента (над площадкой соединения имплантата с абатментом) должен составлять 3,3–8,5 мм.

8.2 Изготовление индивидуально адаптированного абатмента

После завершения проекта зафиксируйте титановый блок в совместимом с ним изделии и фрезерном станке, следуя инструкциям производителя оборудования. Для изготовления индивидуально адаптированного абатмента используйте программное обеспечение САМ, чтобы определить стратегию износа в соответствии с рекомендациями производителя программного обеспечения.

8.3 Финишная обработка

После фрезерования титановый блок становится предварительно спроектированным абатментом. Извлеките индивидуально адаптированный абатмент из остатков блока с помощью режущего диска. Соблюдайте осторожность, чтобы не изменить размеры индивидуально адаптированного абатмента, он должен оставаться неповрежденным и без каких-либо изменений. При необходимости выполните финишную обработку с помощью специальной фрезы до износа металла.

8.4 Установка и цементирование

Показано клиническое подтверждение структуры и полного окончательного протезирования. Выполните необходимую корректировку. При цементировании во рту следуйте инструкциям производителя цемента. В этом случае необходимо знание технологии во избежание избытка цемента и химических ожогов прилежащих к имплантату тканей. Защитите доступ винта во время процесса цементирования. Для фиксации индивидуально адаптированного абатмента используйте винт в соответствии с ортопедической платформой, рекомендуемым соединением и крутящим моментом.

9. Комплектность поставки

9. Комплектность поставки

Титановые блоки поставляются в нестерильном конверте.

В комплект поставки входят три стикера для отслеживания, позволяющие отслеживать МИ. Идентификация и отслеживание осуществляется с помощью числовых кодов REF (номер по каталогу) и LOT (код партии).

Инструкция по применению на медицинское изделие представлена на русскоязычной маркировке медицинского изделия в электронном виде на сайте уполномоченного представителя производителя: <https://www.nsella.ru/instructions/>. Также инструкция по применению поставляется в бумажном виде (1 шт. на транспортную упаковку)

В комплект поставки настоящего изделия входят три стикера для отслеживания, которые позволяют отслеживать его и должны быть прикреплены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговая отчетность;
- документ, выдаваемый пациенту (необходимо уточнить у консультанта).

Идентификацию и отслеживание осуществляют с помощью числовых кодов REF (номер по каталогу) и LOT (код партии).

Фотографии стикера для отслеживания, которые позволяют отслеживать комплект поставки представлены на рисунке 1.

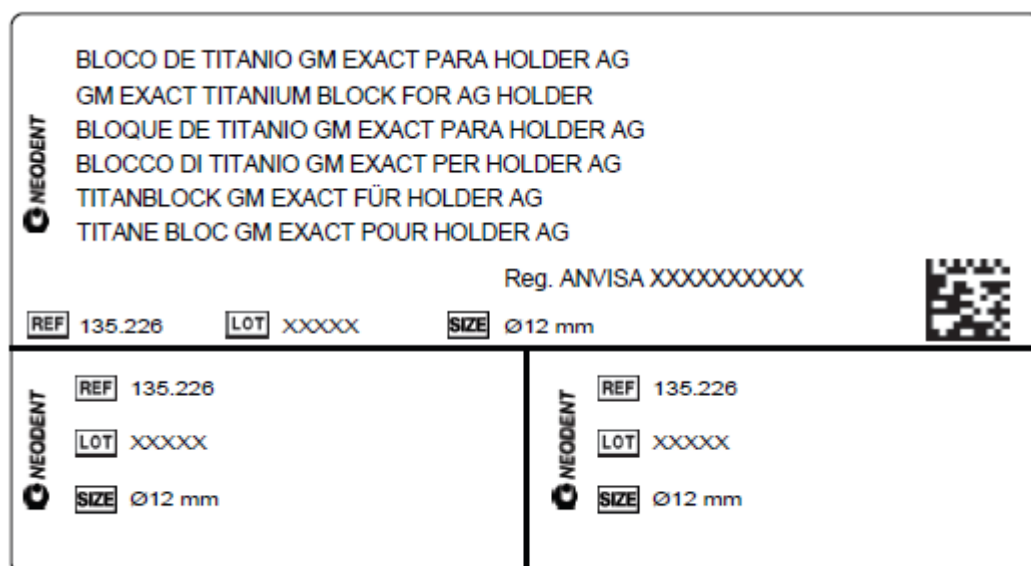


Рисунок 1 — макет стикера для отслеживания, на примере варианта исполнения Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя AG (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR AG HOLDER), размер: Ø12 мм (артикул: 135.226), которые позволяют отслеживать комплект поставки.

10. Принцип действия медицинского изделия

Титановые блоки используются при изготовлении индивидуальных абатментов, которые устанавливаются на имплантате, обеспечивая опору для индивидуальных протезных конструкций. Абатмент используется в однокомпонентных реставрациях с винтовой фиксацией или однокомпонентных или многокомпонентных реставрациях с цементной фиксацией на имплантатах, установленных в верхней или нижней челюсти.

11. Описание и технические характеристики медицинского изделия

11.1 Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя AG

Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя AG (Рисунок 2) изготавливается из титанового сплава и состоит из двух частей: первая часть — тело цилиндрической формы (индивидуально адаптируемая часть) диаметром 12 мм с возможностью идентификации протезного интерфейса; вторая часть — это область, предназначенная для соединения с имплантатом с оригинальным протезным интерфейсом, без возможности индивидуальной адаптации. Титановый блок GM совместим с имплантатами соответствующей линейки.

Для изготовления индивидуальных абатментов используют CAD/CAM технологии.

Титановый блок должен быть спроектирован и индивидуально адаптирован с использованием каталога абатментов в программах Dental Wings, exocad или 3Shape. Для изготовления рекомендуется использовать лабораторные фрезерные станки, совместимые с держателем Amann Girrbach или Straumann CARES® серии M.

После планирования и индивидуальной адаптации блок используется в качестве промежуточного протезного абатмента, устанавливаемый между имплантатом и протезом (коронкой/трансфером).

Для установки блоков необходим винт. Винт может поставляться как в комплекте, так и приобретаться отдельно.



Рисунок 2 – Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя AG

Схема титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя AG представлена на рисунке 3.

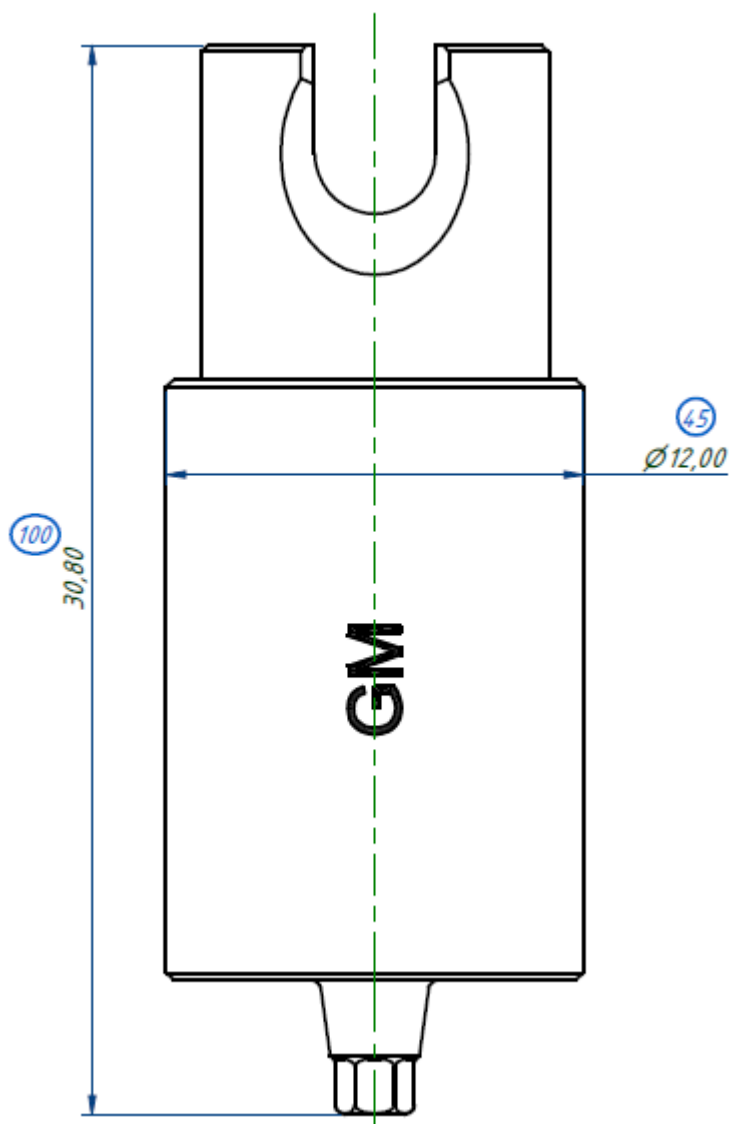


Рисунок 3. Схема титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя AG

Технические характеристики титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя AG приведены в таблице 1.

Таблица 1

Масса, г	10,24±2,56
----------	------------

Длина, мм	30,80±0,15
Диаметр, мм	12,00±0,10
Крутящий момент, Н·см	20

11.2 Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika

Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (рисунок 4) изготавливается из титанового сплава и состоит из двух различных частей: часть, представляющая собой тело цилиндрической формы, которое является индивидуально адаптируемой частью, и вторая часть — это часть, которая соединяется с имплантатом (антиротационный протезный интерфейс, без возможности индивидуальной адаптации). Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika доступен в диаметрах 11.5 мм и 15.8 мм и совместим с имплантатами соответствующей линейки.

Для изготовления индивидуальных абатментов используют CAD/CAM технологии.

Титановый блок должен быть спроектирован и индивидуально адаптирован с использованием каталога абатментов в программах Dental Wings или 3Shape.

Для установки блока требуется винт.

Угловые абатменты должны изготавливаться путем фрезеровки только из титанового блока с диаметром 15,8 мм.



Рисунок 4 – Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika

Схемы титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika на рисунке 5.

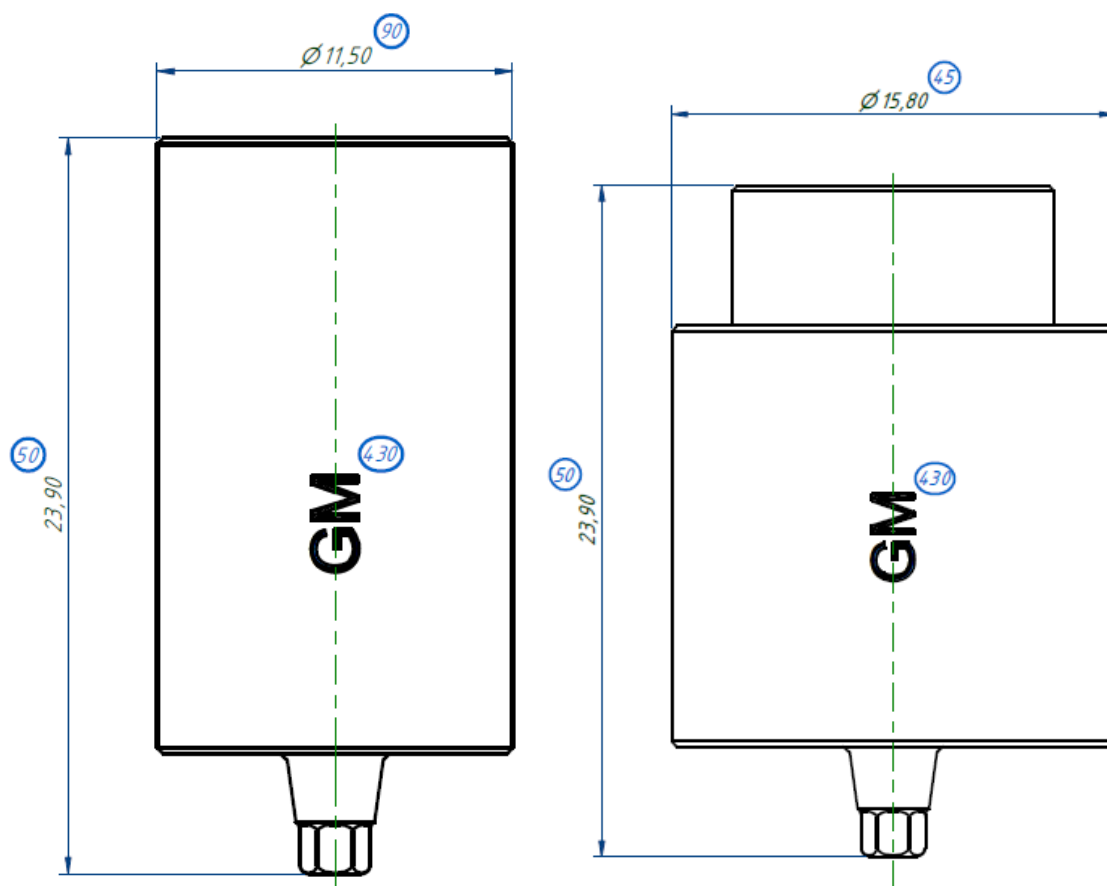


Рисунок 5 — Схема для титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø11.5 мм (слева); схема титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø15.8 мм (справа)

Технические характеристики титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika приведены в таблице 2.

Таблица 2

Масса, г	
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø11.5 мм	8,900±2,225
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø15.8 мм	15,020±3,755
Длина, мм	
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø11.5 мм	23,90±0,15
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø15.8 мм	23,90±0,15
Диаметр, мм	
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø11.5 мм	11,50±0,10
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø15.8 мм	15,80±0,10
Крутящий момент, Н·см	20

12. Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы изготовления медицинского изделия представлены в Таблице 3.

Таблица 3

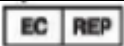
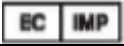
<i>Компонент(ы) медицинского изделия</i>	<i>Материал и марка материала, из которого изготовлен компонент</i>	<i>Производитель материала</i>	<i>Вид и длительность контакта с организмом человека</i>
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя AG, размер: Ø12 мм	Титановый сплав по ASTM F136 марки Ti-6Al-4V-ELI Состав сплава: (%) N-0,05±0,02 C-0,08±0,02 H-0,012±0,002 Fe-0,25±0,10 O- 0,13±0,02 Al-5,5-6,5 ±0,4 V-3,5-4,5 ±0,15 Ti – остальное	Perryman company, США	Постоянный контакт (более 30 дней), контактирует со слизистой оболочкой полости рта.
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø11.5 мм			
Титановый блок GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika, размер: Ø15.8 мм			

13. Маркировка

В таблице 4 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 4

Символ	Значение
	Производитель медицинского изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
	Материал изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Обратитесь к инструкции по применению

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе
	Маркировка CE
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	QR-код производителя
	QR-код на русскоязычную инструкцию

14. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Перед использованием убедиться в необходимости приобретения винта.
- Ортопедическое соединение титанового блока не допускает индивидуальной адаптации. Индивидуальная адаптация геометрии приводит к неточности во время установки и ставит под угрозу использование.
 - Использовать надлежащую технику и материал для изготовления имплантата.
 - Убедиться, что диаметр блока соответствует размеру абатмента.
 - Помнить об избытке цемента во время цементировки во рту.
 - В случае, если проектирование, обработку и установку индивидуального абатмента выполняет другой стоматолог, инструкцию по применению следует передать стоматологу-ортопеду, ответственному за установку изделия.
- Чрезмерный износ во время индивидуализации цементируемой области может ухудшить механические свойства и (или) привести к непригодности изделия к применению.
- Ненадлежащее планирование хирургических и (или) ортодонтических процедур может вызвать нарушение функционирования имплантата/протеза в сборе, потенциально приводя к нарушениям в системе, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление или разрушение протезных компонентов и (или) винтов.
- При выборе материала структуры протеза необходимо учитывать общие особенности состояния пациента.
- Материал, который будет использоваться во время процедуры, должен быть стерильным.
- Настоящее изделие предназначено исключительно для одноразового использования и не подлежит повторной обработке.
- Повторное применение изделия может привести к неблагоприятному биологическому воздействию остаточных продуктов, микроорганизмов и (или) веществ, контактировавших с изделием в ходе предыдущего применения и (или) переработки; к изменению физических, механических и химических свойств изделия, его макро- и микро-

структуры, что может поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное применение настоящего изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и гарантийные обязательства на него не распространяются.

- Использование изделия запрещено, если его упаковка нарушена.
- Использовать изделие по истечении его срока годности запрещено.
- В случае непосредственного применения нагрузки следует уточнить рекомендации по крутящему моменту устанавливаемого имплантата.
- Следует контролировать крутящий момент устанавливаемого ортопедического компонента. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- Перед началом каждой процедуры следует убедиться в правильной сборке всех деталей.
- Необходимо удостовериться, что пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали.
- В процессе установки следует убедиться, что ось изделия совпадает с осью вставки имплантата.
- Убедиться, что оно надежно сидит на имплантате. Убедиться, что изделие надежно вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию методом определения параллелизма.
- Следует удостовериться, что используется ортопедический винт, совместимый с ортопедическим интерфейсом и ортопедическим абатментом.
- Необходимо проверять пассивность и после установки протеза выполнять окклюзионную и интерпроксимальную коррекцию, не допуская нарушения целостности системы «имплантат/протез».
- Перед началом каждой процедуры следует проверять состояние хирургических инструментов Neodent, следя за их сроком службы. Заменять инструменты при наличии в них повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Всегда необходимо использовать изделия Neodent в правильной последовательности. Использование ортопедических абатментов и (или) инструментов других производителей не гарантирует идеального функционирования системы имплантатов Neodent, и в этом случае гарантия на них не предоставляется.
- Стоматолог-ортопед несет ответственность за использование изделий Neodent в соответствии с инструкциями по применению.
- Среди возможных причин неудачной костной интеграции и потери протеза в ходе лечения: неподходящая остеотомия, инфекции, несоблюдение гигиены полости рта, травматическая окклюзия, общесистемные проблемы или заболевание, недостаточное количество или низкое качество остаточной кости, отсутствие ирригации или ее недостаточность, использование инструментов, не являющихся специфичными, и (или) не обладающих режущей силой, и отсутствие специализированного обучения.
- После установки протеза следует выполнить окклюзионную и интерпроксимальную коррекцию.
- Отсутствие коррекции или неправильная окклюзионная коррекция может привести к нарушению целостности системы «имплантат/протез».
- Имплантаты диаметром 3,3 и 3,5 мм, устанавливаемые в сочетании с индивидуально изготовленными абатментами с углом наклона более 17°, рекомендуются только для замены резцовых зубов. Имплантаты диаметром 3,75 мм, используемые в сочетании с индивидуально изготовленными абатментами с углом наклона более 17°, рекомендуются только для замены резцов, клыков и премоляров.

Магнитно-резонансная томография (мрт) – информация о безопасности

Система дентальной имплантации Neodent не проходила оценку на предмет безопасности и совместимости в среде магнитно-резонансной томографии. Испытания си-

стемы на предмет нагрева, миграции или возникновения на снимках МРТ артефактов не проводились. Сведения о безопасности системы имплантации Neodent в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме.

Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения специалистом после операции, соблюдения мер предосторожности, гигиены полости рта и приема назначенных лекарственных средств. Ответственность за информирование пациента несет лечащий врач.

15. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

Программное обеспечение для стоматологического хирургического планирования coDiagnostiX, производства "Дентал Уингз ГмбХ" (Германия), РУ № РЗН 2019/9069 от 13.10.2021

Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside, производства "Институт Штрауманн АГ" (Германия), РУ № РЗН 2019/9381 от 29.04.2021

Отвертка стоматологическая ручная производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия), РУ № РЗН 2020/11012 от 26.06.2020

Держатель заготовок Блоки AG производства "Аманн Гиррбах АГ", (Австрия), РУ № РЗН 2023/19393 от 20.01.2023

Слепочные трансферы: GM Implant Exact Impression Coping (long) (включая 2 колпачка), с винтом (артикул 108.160); GM Implant Exact Impression Coping (long) с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.161); GM Implant Exact Open-tray Impression Coping, с винтом (артикул 108.162); GM Implant Exact Open-tray Impression Coping (long), с винтом (артикул 108.163), производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия), РУ № РЗН 2018/7485 от 24.03.2023

GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.0/4.3 мм (артикул 101.089), производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия), РУ № РЗН 2018/7485 от 24.03.2023

16. Сведения о дезинфекции и стерилизации медицинского изделия

Титановые блоки поставляются в нестерильном виде.

Перед установкой изделия в ротовой полости необходимо продезинфицировать и простерилизовать его.

16.1 Дезинфекция

1 этап. Полностью погрузить изделие в моющее средство в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2 этап. Промыть в ультразвуковой очистительной установке в течение 10–15 минут.

3 этап. Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки.

4 этап. Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5 этап. Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки.

Если изделие не до конца очищено, нужно повторно опустить его в моющее средство, как указано в этапе 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить последовательность полоскания и сушки.

16.2 Стерилизация

Изготовленный из титанового блока абатмент должен быть стерилизован перед установкой в полость рта. Рекомендуются следующие методы стерилизации: влажный жар (пар) в автоклаве, гравитационно-вытесняющий цикл или цикл динамического удаления воздуха (фракционированный вакуум) без упаковки, 3-минутная выдержка при температуре 132 °C (270 °F). Продукт должен быть распакован на соответствующем лотке. Нужно использовать стерилизованный абатмент сразу после стерилизации, не хранить его.

17. Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +35°C до +42°C.

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

- температура: от +18°C до +25°C;
- относительная влажность воздуха: от 40% до 60%

18 Условия транспортирования и хранения

18.1 Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования:

- температура: от -20°C до +60°C
- относительная влажность воздуха: от 10% до 95%

18.2 Условия хранения

Настоящее изделие следует хранить в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре не выше 40 °C и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25°C, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19. Срок годности

Срок годности титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя AG (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR AG HOLDER), размер: Ø12 мм (артикул: 135.226) составляет 5 лет.

Срок годности титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø11.5 мм (артикул: 135.252), титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø15.8 мм (артикул: 135.253) составляет 15 лет.

20. Порядок и условия утилизации

Все изделия и расходные материалы, используемые в процедурах по установке стоматологических имплантатов, могут представлять угрозу здоровью любого работающего с ними лица. Прежде чем утилизировать их в окружающую среду, следует изучить

и соблюдения требования действующего законодательства. Если действующие законодательно установленные правила утилизации отсутствуют, отходы следует хранить в коллере для острых предметов и утилизировать их в составе больничных отходов.

Утилизация изделия по истечению срока годности, с нарушенной целостностью упаковки или самого компонента ортопедического для дентальной имплантации осуществляется согласно местному законодательству как отходы класса А (приблизженные к твердым бытовым отходам).

Утилизация после применения изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

21 Гарантии от производителя

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства медицинского изделия «Титановые блоки в вариантах исполнения» не содержит некачественных материалов. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если медицинское изделие приобретено у уполномоченного представителя.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- Использования совместно с медицинским изделием третьей стороны, а также использование с продукцией, не допущенной к обращению;
- Нарушения инструкции по применению на медицинское изделие;
- Нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации;
- Установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации;
- Установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому противопоказания.

Гарантийный срок эксплуатации титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя AG (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR AG HOLDER), размер: Ø12 мм (артикул: 135.226) составляет 5 лет, гарантийный срок хранения составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия и указан на упаковке. Срок хранения обусловлен возможностью обеспечения гарантийного уровня стерильности в течение данного срока.

Гарантийный срок эксплуатации титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø11.5 мм (артикул: 135.252), титанового блока GM с антиротационным позиционером для держателя Medentika (GM EXACT TITANIUM BLOCK FOR MEDENTIKA HOLDER), размер: Ø15.8 мм (артикул: 135.253) составляет 15 лет, гарантийный срок хранения составляет 15 лет с даты производства медицинского изделия и указан на упаковке. Срок хранения обусловлен возможностью обеспечения гарантийного уровня стерильности в течение данного срока.

22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 5. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

<i>Стандарт</i>	<i>Название на русском языке</i>
EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 2: Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-15:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 15: Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Исследование химических свойств материалов
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и те-

	кущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 868-5:2009	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и трубки из бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 1041+A1:2013: 2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366:2008 +A1:2015	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ANSI/AAMI/IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM E3:2011	Стандартное руководство по подготовке металлографических образцов
ASTM E8/E8M-16a	Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение
ASTM E18:2015	Стандартные методы испытаний на твердость металлических материалов по Роквеллу
ASTM E407 – 07	Стандартный метод микротравления металлов и сплавов
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытания на прочность соединительных швов в эластичных защитных материалах
ASTM F136:2013	Стандартная спецификация на легированный ультрамелкозернистый (ELI) (сверхнизкоинтерстициальный) сплав «титан-6 алюминий-4 ванадий», используемый при изготовлении хирургических имплантатов
ASTM F1801:97	Стандартная практика испытаний на коррозионную усталость металлических материалов, используемых при производстве имплантатов
ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для применения у человека – Надлежащая клиническая практика
ISTA 2A:2011	Упакованные изделия массой 150 фунтов (68 кг) или менее
MEDDEV 2.1/1:1994	Определение медицинских изделий, принадлежностей и производителя
MEDDEV 2.2/3, ред. 3:2008	Срок годности
MEDDEV 2.4/1, ред. 9:2010	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1, ред. 4:2016	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/2, ред. 2:2012	Руководящие принципы по сообщению постпродажных клинических наблюдений
Рекомендация NB-MED/2.12/Rec1	Пострегистрационное наблюдение (PMS) после выхода изделий на рынок/в постпроизводственный период – Наблюдение за рынком; мониторинг безопасности медицинских изделий

23. Сведения об Уполномоченном представителе производителя
Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА»

111033, город Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1

Телефон: +7(495) 771 75 39

Адрес электронной почты: manager@nsella.ru