

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

***«Инструменты стоматологические NEODENT®
для визуального контроля или физической
ориентации положения, глубины при
установке денальных имплантатов в
вариантах исполнения»***











Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов в вариантах исполнения».	2
1. Описание	3
Назначение медицинского изделия	5
2. Показания	5
3. Области применения	5
4. Противопоказания	5
5. Способ применения	5
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	6
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	9
8. Требования безопасности и меры предосторожности	10
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	11
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	11
11. Условия хранения и эксплуатации	11
12. Охрана окружающей среды	12
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
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
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	12
13. Срок службы, срок годности	12
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	13
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов в вариантах исполнения».	14
1. Назначение медицинского изделия	14
1.1. Наименование медицинского изделия	14
1.2. Назначение медицинского изделия	14
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	14
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	14
Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ) «Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов в вариантах исполнения»	2

1.5. Условия транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях.	14
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	15
2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	15
3. Техническое описание медицинского изделия	16
3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	16
3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	17
3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения.....	17
3.4. Сведения о предыдущих модификациях	17
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	17
5. Сведения о программном обеспечении	20
6. Сведения об ЭМС	20
7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	20
8. Требования к монтажу и установке.....	21
9. Гарантийные обязательства.....	21

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):
«Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов в вариантах исполнения».

Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 3.5 мм;
 Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 4.3 мм;
 Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 5.0 мм;
 Позиционер рентгеноконтрастный Facility;
 Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 17° короткий;
 Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 30° короткий;
 Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 17° длинный;
 Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 30° длинный;
 Позиционер GM угловой 17°;
 Позиционер GM угловой 30°;
 Глубиномер;
 Инструмент для планирования расстояния, 7/9 мм.

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

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
CE	Соответствует Директиве Совета ЕС
MAT	Материал
SIZE	Размер
Qty	Количество
Rx 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

Позиционер рентгеноконтрастный

Позиционер рентгеноконтрастный конический для позиционирования может провести оценку и с помощью прицельной рентгенографии следить за глубиной остеотомии в процессе установки имплантатов NEODENT®. Настоящее изделие часто используется в безлоскутной хирургии, то есть после экстракции и немедленной установки имплантата. Поскольку титан обладает рентгеноконтрастными свойствами, то каналы, указывающие на полученную глубину (длину имплантата), четко видны на рентгенограмме.

Позиционер рентгеноконтрастный конический имеет каналы, соответствующие имплантатам высотой 8 мм, 10 мм, 11.5 мм, 13 мм и 16 мм.

Позиционер рентгеноконтрастный Facility имеет каналы, соответствующие имплантатам длины 10 мм, 12 мм и 14 мм.

Чтобы проверить глубину в безлоскутной остеотомии. Для оценки предлагается выполнить периапикальную рентгенограмму. Позиционер рентгеноконтрастный конический доступен для использования до установки имплантатов Drive, Alvim и Facility. Они могут использоваться после сверла, как указано ниже:

Позиционер	Соответствующее сверло
Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 3.5 мм	Сверло Alvim Ø 3.5 мм
Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 4.3 мм	Сверло Alvim Ø 4.3 мм
Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 5.0 мм	Сверло Alvim Ø 5.0 мм

Позиционер рентгеноконтрастный Facility	Сверло Facility длиной: 10 мм, 12 мм и 14 мм
---	---

Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой, Позиционер GM угловой

Позиционер для сверла имеет цилиндрическую форму и небольшое отверстие для продевания и завязывания зубного флосса в целях безопасности. Его цвет зависит от угла наклона, так позиционер угловой 17° для сверла имеет синюю окраску, а позиционер угловой 30° для сверла имеет желтую окраску. Он доступен в трех разных моделях в соответствии с нижеприведенной информацией:

Позиционер для сверла имеет два конца, меньший и больший, совместимые со сверлами Ø 2,0 мм и Ø 3,0 мм соответственно.

Позиционер для сверла Ø 2,0 мм имеет совместимый диаметр и верхушку, такую же, как и у сверла Ø 2,0 мм.

Позиционер для сверла GM имеет угол наклона, повторяющий абатмент с целью помощи в выборе и планировании во время хирургической процедуры.

Позиционер для сверла и позиционер для сверла Ø 2,0 мм используется для планирования угла наклона сверла во время хирургической процедуры перед установкой имплантата.

Позиционер для сверла GM используется для выбора угла наклона протезного абатмента, устанавливаемого на имплантат. Позиционеры для сверла GM необходимо использовать исключительно для выбора абатментов линейки GM.

Глубиномер

Глубиномер имеет цилиндрическую ручку и кончик, расположенный под углом 30°, с поперечными отметинами и неровными интервалами в соответствии с длиной имплантата (5, 7, 9, 11, 13, 15 и 17 мм).

Глубиномер используется в хирургической стоматологии для измерения и осмотра хирургической полости.

Инструмент для планирования расстояния, 7/9 мм

У Инструмента для планирования расстояния имеется два конца для проведения измерений, размер одного из которых составляет 7 мм, а другого 9 мм. Каждый конец Инструмента для планирования расстояния оснащен небольшим наконечником, обеспечивающим стабильную управляемость при использовании изделия. Конец размером 7 мм предназначен для планирования установки имплантатов с соотношением расстояния между клыками, премолярами и центральными резцами. В центре настоящего Инструмента для планирования расстояния нанесена лазерная маркировка с мерой, равной 3,5 мм. Конец размером 9 мм предназначен для планирования установки имплантатов с соотношением расстояния между премоляром/моляром. В центре настоящего Инструмента для планирования расстояния нанесена лазерная маркировка с мерой, равной 4,5 мм.

Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов

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. Области применения

Настоящее изделие представляет собой инструмент, используемый в хирургической стоматологии для проверки глубины при проведении безлоскутной остеотомии. Для целей оценки рекомендуется получить прицельную рентгенограмму.

4. Противопоказания

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

5. Способ применения

Позиционер рентгеноконтрастный

После выполнения запланированной остеотомии для установки имплантата позиционер необходимо вставить в просверленную полость, затем выполнить рентгенографию для оценки глубины сверления.

Выбор имплантата должен основываться на каналах, которые указывают полученную глубину (длина имплантата), которые показаны на рентгенограмме.

Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой, Позиционер GM угловой

Перед использованием позиционера для сверл рекомендуется завязать нить на центральном отверстии изделия, чтобы не допустить его смещения и проглатывания пациентом.

Меньший конец позиционера для сверла необходимо устанавливать в хирургическую полость после сверления сверлом Ø 2,0 мм, а больший конец - после сверления сверлом Ø 3,0 мм.

Позиционер для сверла 2,0 необходимо вставлять в полость после сверления сверлом 2,0. Позиционер угловой GM необходимо вставлять на установленный имплантат GM для выбора абатментов линейки GM.

Глубиномер

Во время и после сверления хирургической полости глубиномер используется для обнаружения возможных мест трепанаций кости и костных остатков различных анатомических структурах, а также для измерения глубины сверления и выбора длины имплантата, который будет использоваться. На одном из его концов имеется сферический наконечник диаметром 1.9 мм, который позволяет исследовать и зондировать место перфорации.

Инструмент для планирования расстояния, 7/9 мм

Выбрать планировочный инструмент согласно соответствующей высоте до протезной коронки, которая будет размещена на имплантате. Чтобы установить имплантат ближе к зубу, следует коснуться планировочным инструментом дистальной/ медиальной поверхности коронки зуба, и центральная маркировка инструмента определит позицию для перфорации. Чтобы определить положение имплантата по отношению к другому имплантату, необходимо, взяв за начало первый имплантат, поместить один конец планировочного инструмента в центр первого имплантата, а на другом конце отметить место перфорации. Чтобы определить положение имплантата по отношению к нерву, необходимо поместить конец планировочного инструмента на край подбородочного отверстия и начать перфорацию к имплантату на лазерной маркировке или на другом конце планировочного инструмента.

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	
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 многоразового 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 °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) ААМІ (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.

- a. По возможности разберите инструменты;
- b. 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;
- 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;
- e. 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 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 °С	132±2 °С
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 °С (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

- Перед использованием изделия проведите планирование хирургической процедуры.
- Модель, диаметр, длина, положение и количество имплантатов должны быть выбраны для каждого клинического случая с учетом анатомии, области, подлежащей реабилитации, качества и количества кости и доступного пространства.
- Должна быть изготовлена диагностическая восковая модель для обеспечения выравнивания между имплантатом (имплантатами), протезным компонентом и протезом и (протезами). Ограничение угла для установки имплантатов NEODENT® составляет 30 градусов.
- Будьте внимательны в случае если у пациента есть признаки аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав и нержавеющей сталь.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Инструменты необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Перед каждой процедурой следует убедиться, что все детали закреплены надлежащим образом.
- Убедитесь, чтобы детали не попали в дыхательные пути пациента и не были им проглочены.
- Убедитесь, что у вас есть все инструменты, которые требуются для выполнения манипуляции в соответствии с хирургическим планированием.

- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, затупления, деформаций или износа следует заменить инструмент.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование изделий NEODENT® в соответствии с инструкцией.
- Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Лучшие результаты получены с использованием последовательности изделий NEODENT®. Использование инструментов и / или протезных абатментов других производители не гарантируют идеальной функции системы NEODENT® имплантатов и исключает любую гарантию продукта.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.
- Ненадлежащее планирование хирургического вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные выполнением работ имплантат / протез (компонент), вызывающего сбой в системе, такие как потеря или перелом имплантата, расшатывание или перелом протезного винта.

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 хранения и эксплуатации

Таблица 3

	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	от 0°C до +40°C	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)	от 20% до 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа	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:

Срок годности 5 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

1. Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 Curitiba, Pr., Brazil.

2. Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba - Paraná, PR, Brazil.

14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»).

Адрес: 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, д. 12А, стр. 1.

Телефон: +7 495 771 75 39

Адрес электронной почты: manager@nsella.ru

Сайт: www.nsella.ru

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов в вариантах исполнения».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов в вариантах исполнения

1.2. Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке дентальных имплантатов

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 транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 1

Температура	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	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

Позиционер рентгеноконтрастный

Позиционер рентгеноконтрастный конический для позиционирования может провести оценку и с помощью прицельной рентгенографии следить за глубиной остеотомии в процессе установки имплантатов NEODENT®. Настоящее изделие часто используется в безлоскутной хирургии, то есть после экстракции и немедленной установки имплантата. Поскольку титан обладает рентгеноконтрастными свойствами, то каналы, указывающие на полученную глубину (длину имплантата), четко видны на рентгенограмме.

Позиционер рентгеноконтрастный конический имеет каналы, соответствующие имплантатам высотой 8 мм, 10 мм, 11.5 мм, 13 мм и 16 мм.

Позиционер рентгеноконтрастный Facility имеет каналы, соответствующие имплантатам длины 10 мм, 12 мм и 14 мм.

Чтобы проверить глубину в безлоскутной остеотомии. Для оценки предлагается выполнить периапикальную рентгенограмму. Позиционер рентгеноконтрастный конический доступен для использования до установки имплантатов Drive, Alvim и Facility. Они могут использоваться после сверла, как указано ниже:

Позиционер	Соответствующее сверло
Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 3.5 мм	Сверло Alvim Ø 3.5 мм
Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 4.3 мм	Сверло Alvim Ø 4.3 мм
Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim Ø 5.0 мм	Сверло Alvim Ø 5.0 мм
Позиционер рентгеноконтрастный Facility	Сверло Facility длиной: 10 мм, 12 мм и 14 мм

Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой, Позиционер GM угловой

Позиционер для сверла имеет цилиндрическую форму и небольшое отверстие для продевания и завязывания зубного флосса в целях безопасности. Его цвет зависит от угла наклона, так позиционер угловой 17° для сверла имеет синюю окраску, а позиционер угловой 30° для сверла имеет желтую окраску. Он доступен в трех разных моделях в соответствии с нижеприведенной информацией:

Позиционер для сверла имеет два конца, меньший и больший, совместимые со сверлами Ø 2,0 мм и Ø 3,0 мм соответственно.

Позиционер для сверла Ø 2,0 мм имеет совместимый диаметр и вершушку, такую же, как и у сверла Ø 2,0 мм.

Позиционер для сверла GM имеет угол наклона, повторяющий абатмент с целью помощи в выборе и планировании во время хирургической процедуры.

Позиционер для сверла и позиционер для сверла Ø 2,0 мм используется для планирования угла наклона сверла во время хирургической процедуры перед установкой имплантата.

Позиционер для сверла GM используется для выбора угла наклона протезного абатмента, устанавливаемого на имплантат. Позиционеры для сверла GM необходимо использовать исключительно для выбора абатментов линейки GM.

Глубиномер

Глубиномер имеет цилиндрическую ручку и кончик, расположенный под углом 30°, с поперечными отметинами и неровными интервалами в соответствии с длиной имплантата (5, 7, 9, 11, 13, 15 и 17 мм).

Глубиномер используется в хирургической стоматологии для измерения и осмотра хирургической полости.

Инструмент для планирования расстояния, 7/9 мм

У Инструмента для планирования расстояния имеется два конца для проведения измерений, размер одного из которых составляет 7 мм, а другого 9 мм. Каждый конец Инструмента для планирования расстояния оснащен небольшим наконечником, обеспечивающим стабильную управляемость при использовании изделия. Конец размером 7 мм предназначен для планирования установки имплантатов с соотношением расстояния между клыками, премолярами и центральными резцами. В центре настоящего Инструмента для планирования расстояния нанесена лазерная маркировка с мерой, равной 3,5 мм. Конец размером 9 мм предназначен для планирования установки имплантатов с соотношением расстояния между премоляром/моляром. В центре настоящего Инструмента для планирования расстояния нанесена лазерная маркировка с мерой, равной 4,5 мм.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Инструменты стоматологические NEODENT® для визуального контроля или физической ориентации положения, глубины при установке денальных имплантатов в вариантах исполнения 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 $\pm 5\%$)
Позиционеры		
129.009	Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim \varnothing 3.5 мм 	Общая длина, мм: 30; Диаметр наконечника, мм: 1,56; Длина рабочей части, мм: 15,95 Диаметр рабочей части, мм: 2,78; Диаметр стержня, мм: 1,8; Масса, г: 0,480
129.013	Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim \varnothing 4.3 мм 	Общая длина, мм: 30; Диаметр наконечника, мм: 1,92; Длина рабочей части, мм: 16,15 Диаметр рабочей части, мм: 3,48; Диаметр стержня, мм: 2,5; Масса, г: 0,796
129.014	Позиционер рентгеноконтрастный конический для сверла Alvim \varnothing 5.0 мм 	Общая длина, мм: 30; Диаметр наконечника, мм: 2,25; Длина рабочей части, мм: 16,15 Диаметр рабочей части, мм: 4,08; Диаметр стержня, мм: 3,1; Масса, г: 1,139

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность ±5%)
129.016	Позиционер рентгеноконтрастный Facility 	Общая длина, мм: 24; Диаметр наконечника, мм: 0,5; Длина рабочей части, мм: 14,00 Диаметр рабочей части, мм: 3,48; Диаметр стержня, мм: 2,5; Масса, г: 0,311
128.017	Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 17° короткий 	Общая длина, мм: 15,88; Диаметр наконечника для позиционирования, мм: 1,95; Длина наконечника для позиционирования, мм: 6,00 Изгиб: 17° Диаметр основания, мм: 2,95; Длина основания, мм: 8,0; Масса, г: 0,391
128.018	Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 30° короткий 	Общая длина, мм: 15,2; Диаметр наконечника для позиционирования, мм: 1,95; Длина наконечника для позиционирования, мм: 6,00 Изгиб: 30° Диаметр основания, мм: 2,95; Длина основания, мм: 8,0; Масса, г: 0,391
128.030	Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 17° длинный 	Общая длина, мм: 28,77; Диаметр наконечника для позиционирования, мм: 1,98; Длина наконечника для позиционирования, мм: 13,00 Изгиб: 17° Диаметр основания, мм: 3; Масса, г: 0,495
128.031	Позиционер для сверла Ø 2.0 угловой 30° длинный 	Общая длина, мм: 27,82; Диаметр наконечника для позиционирования, мм: 1,98; Длина наконечника для позиционирования, мм: 13,00 Изгиб: 30° Диаметр основания, мм: 3;

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		Масса, г: 0,517
128.032	Позиционер GM угловой 17° 	Общая длина, мм: 22,07; Диаметр наконечника для позиционирования, мм: 3,11; Длина наконечника для позиционирования, мм: 7,3 Изгиб: 17° Диаметр основания, мм: 3; Масса, г: 0,532
128.033	Позиционер GM угловой 30° 	Общая длина, мм: 21,12; Диаметр наконечника для позиционирования, мм: 3,11; Длина наконечника для позиционирования, мм: 7,3 Изгиб: 30° Диаметр основания, мм: 3; Масса, г: 0,532
Глубиномер		
129.004	Глубиномер 	Общая длина, мм: 98,90; Диаметр рабочей части, мм: 1,9; Длина рабочей части, мм: 34,45 Изгиб: 60° Диаметр основания, мм: 4,76; Масса, г: 5,985
Инструмент для планирования расстояния, 7/9 мм		

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
128.026	Инструмент для планирования расстояния, 7/9 мм 	Общая длина, мм: 122; Ширина наконечников, мм: 7/9; Ширина центральной части, мм: 10 Масса, г: 9,134

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
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

Стандарт	Описание
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:

а) 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 профессионалы 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.