

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Циркониевое основание для С в вариантах исполнения

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Производитель и разработчик медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания к применению.....	4
5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	4
6. Область применения	4
7. Противопоказания и побочные эффекты.....	4
7.1. Противопоказания	4
7.2. Побочные эффекты.....	4
8. Условия эксплуатации	5
9. Комплектность поставки.....	5
10. Техническое описание медицинского изделия	7
11. Меры предосторожности	10
12. Способ применения медицинского изделия.....	12
13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.....	14
13. Сведения о стерилизации медицинского изделия.....	15
14. Условия транспортировки и хранения	15
15. Срок годности	16
16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями	16
17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия	17
18. Гарантии производителя	17
19. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	21
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	23
21. Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	24

1. Наименование медицинского изделия

Циркониевое основание для С в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Циркониевое основание для С (ZIRCONIA BASE FOR C), размер: 1.5 мм (артикул: 135.258), в составе:
 - Циркониевое основание для С, размер: 1.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
2. Циркониевое основание для С (ZIRCONIA BASE FOR C), размер: 2.5 мм (артикул: 135.259), в составе:
 - Циркониевое основание для С, размер: 2.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 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. Производитель и разработчик медицинского изделия

Разработчик и производитель медицинского изделия:

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA («Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалис 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

Е-mail: ME.BR.RegInfo@neodent.com

Адреса мест 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. Curitiba Esterilização de Materiais Médicos Ltda
Av. Maringá, 185, Emiliano Perneta, Pinhais, Paraná, 83324-000, Brasil (Бразилия)

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для обеспечения опоры индивидуальных протезных конструкций, таких как трансферы или коронки. Оно может использоваться для однокомпонентных реставраций с винтовой или цементной фиксацией в эстетических областях на циркониевых имплантатах, установленных в верхней или нижней челюсти.

4. Показания к применению

Показанием к применению медицинского изделия является частичное или полное отсутствие зубов у пациента.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Настоящее изделие предназначено для применения в составе специализированной процедуры, которую следует выполнять только квалифицированным специалистам, прошедшим специализированное обучение технологиям автоматизированного проектирования (CAD)/автоматизированного производства (CAM) на стоматологической системе CAD/CAM Sirona Dental для цифровой обработки и производства индивидуально адаптированных протезов. Для достижения оптимальных результатов необходимо использовать изделие только со знанием соответствующих методов и всегда применять их в соответствующих условиях, в том числе в операционной среде.

6. Область применения

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

7. Противопоказания и побочные эффекты

7.1. Противопоказания

Медицинское изделие не предназначено для индивидуальной адаптации, противопоказано в случаях многокомпонентной реставрации и в случаях, несовместимых с несовместимых с программным обеспечением inLabCAM и CEREC. Использование циркониевого основания для C противопоказано пациентам с бруксизмом. Настоящее изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI, цирконий (Y-ZrP), диоксид циркония (ZrO₂), оксид иттрия (Y₂O₃), диоксид гафния (HfO₂) и оксид алюминия (Al₂O₃).

7.2. Побочные эффекты

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

8. 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%

Срок эксплуатационной пригодности медицинского изделия: 5 лет.

9. Комплектность поставки

Данные изделия поставляются в упаковке, состоящей из двух уровней: герметично запечатанный блистер в качестве первичной упаковки, и картонная коробка в качестве вторичной упаковки. Каждый блистер разделен на две секции, одна из которых содержит в себе циркониевое основание для С, а другая - винт для фиксации к имплантату.

Инструкция по применению на медицинское изделие представлена 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 (рисунок 1), которые позволяют отслеживать его и должны быть прикреплены к следующим документам:

- медицинская карта
- налоговая отчетность
- документ, выдаваемый пациенту (например справки, выписки или другие документы на усмотрение лечащего врача).

Идентификацию и отслеживание осуществляют с помощью числовых кодов REF (номер по каталогу) и LOT (код партии). Отслеживание комплекта поставки означает, что информация о циркониевом основании для С (каталожный номер, код партии и другое) заносится в документы, чтобы в будущем знать, какое именно циркониевое основание для С установлено у пациента.

Макет стикера для отслеживания предоставлен на рисунке 1.

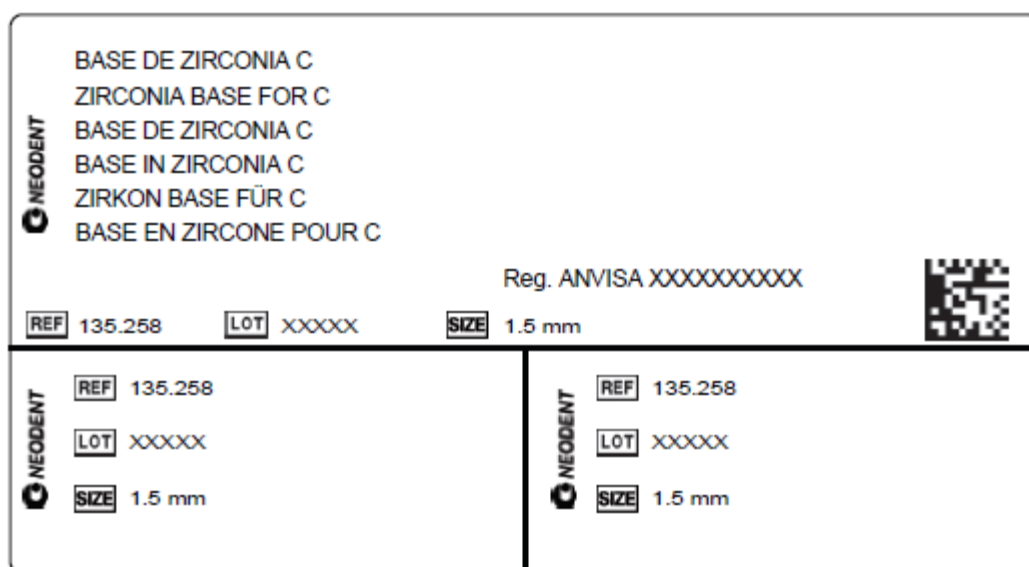


Рисунок 1 — макет стикера, на примере варианта исполнения Циркониевое основание для С (ZIRCONIA BASE FOR C), размер: 1.5 мм (артикул: 135.258), который позволяет отслеживать комплект поставки.

Фото стикера для отслеживания на примере варианта исполнения Циркониевое основание для С (ZIRCONIA BASE FOR C), размер: 2.5 мм (артикул: 135.259) представлено на рисунке 2.

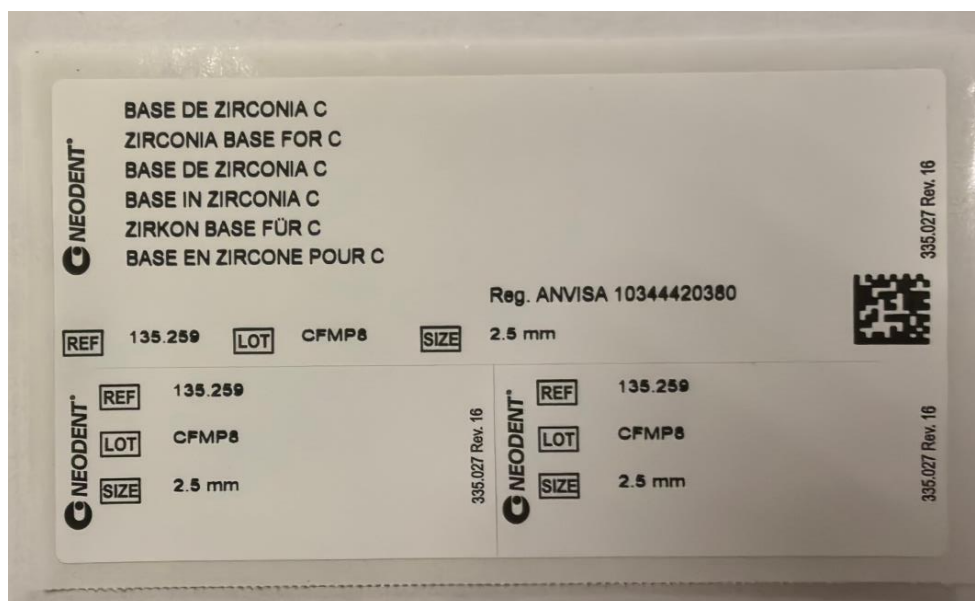
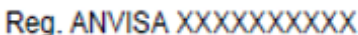


Рисунок 2 — Фото стикера для отслеживания на примере варианта исполнения Циркониевое основание для С (ZIRCONIA BASE FOR C), размер: 2.5 мм (артикул: 135.259)

Расшифровка символов представлена в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу

	Код партии
	Размер
	Логотип производителя
	QR-код
	Регистрационный номер в Национальном агентстве по надзору в сфере здравоохранения Бразилии

Помимо символов на стикере для отслеживания указано наименование медицинского изделия на португальском, английском, испанском, итальянском, немецком и французском языках.

10. Техническое описание медицинского изделия

10.1 Техническое описание циркониевого основания для С

Циркониевое основание для С — это промежуточный абатмент, изготавливаемый из тетрагонального поликристалла циркония (TZP), стабилизированного итрием (Y), который устанавливается между имплантатом и протезом. Оно имеет цилиндрическую форму с градуированной направляющей для установки на коронку/трансфер. Протезный интерфейс циркониевого основания для С совместим с имплантационной системой Zirconia Implant System и поставляется вместе с протезным винтом, изготавливаемым из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, для фиксации циркониевого основания на имплантате.

Геометрия цементируемого участка циркониевого основания для С совместима с L-блоками, изготовленными из диоксида циркония или дисиликата лития, доступными для работы с использованием системы CEREC. Данное медицинское изделие поставляется в прямом варианте/без углов без возможности индивидуальной адаптации.

Схема циркониевого основания для С представлена на Рисунке 3.

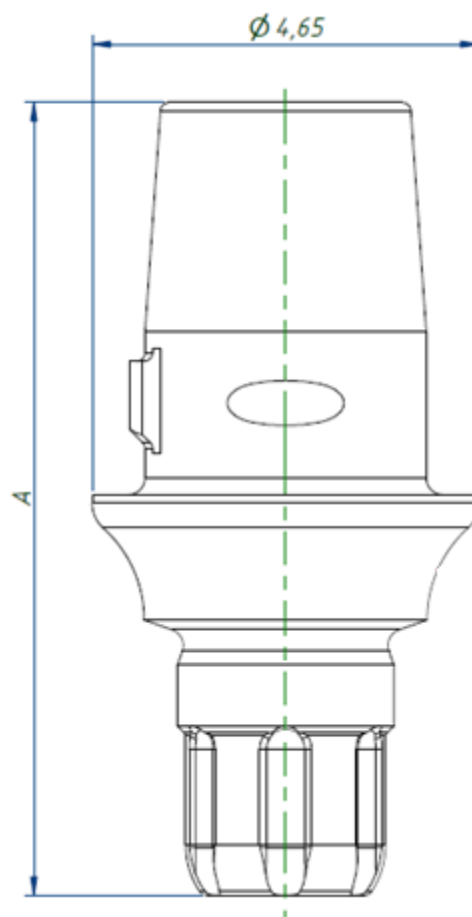


Рисунок 3. Схема медицинского изделия

Технические и функциональные характеристики циркониевого основания для С представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Технические и функциональные характеристики циркониевых оснований для С

Вариант исполнения	Характеристика и ее значение		Изображение
	Габаритные размеры, (±)	Масса, г (±)	
Циркониевое основание для С, размер: 1,5 мм	Диаметр: 4,65±0,05 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5	0,37 ± 0,0925	

<i>Циркониевое основание для С, размер: 2,5 мм</i>	Диаметр: 4,65±0,05 Высота десны (трансмуккозальная высота): 2,5	0,41 ± 0,1025	
---	--	--------------------------	---

10.2 Техническое описание винтов

Схема винта представлен на Рисунке 4.

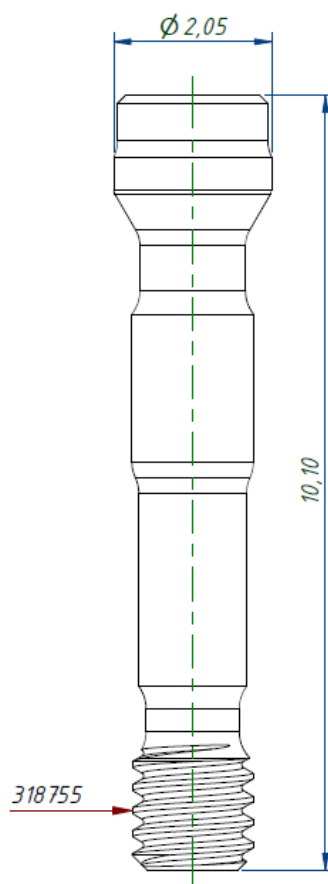


Рисунок 3. Схема винта.

Технические и функциональные характеристики винта представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики винтов

Наименование	Характеристика и ее значение				Фотографическое изображение
	Габаритные размеры, мм	Рекомендуемый крутящий момент, Н*см	Соединение крутящего момента, мм	Масса, г ($\pm$)	
Винт	Диаметр: $2,05 \pm 0,05$ Длина: $10,10 \pm 0,10$	32	Крутящий момент отвертки Нео (короткая, средняя)	$0,08 \pm 0,02$	

11. Меры предосторожности

- 1) Использование изделия запрещено, если его упаковка нарушена.
- 2) Стерильность гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (блистерная упаковка) не поврежден.
- 3) Использовать изделие по истечении его срока годности запрещено.
- 4) Уведомлять лабораторию о том, что любая модификация или повреждение соединения протеза требует утилизации и повторного изготовления детали.
- 5) Обеспечить использование циркониевого основания с оригинальным ортопедическим интерфейсом Neodent, которые нельзя обработать в лаборатории.
- 6) Ортопедический интерфейс циркониевого основания для С не предназначен для индивидуальной адаптации.
- 7) Убедиться, что рекомендации производителя используются стоматологом и лабораторией в процессе изготовления протеза.
- 8) Что касается системного внешнего вида пациента, следует учитывать его общее состояние здоровья пациента в соответствии с применимой литературой (медицинские учебники, научные статьи по зубной имплантации и т.д.). Что касается общего внешнего вида места имплантации, следует наблюдать за состоянием внутриротовых тканей в соответствии с применимой литературой (медицинские учебники, научные статьи по зубной имплантации и т.д.).
- 9) Настоящее изделие предназначено для одноразового применения.
- 10) 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 микроструктуры, что может поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное применение настоящего изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и гарантийные обязательства на него не распространяются.
- 11) 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.
- 12) При выборе материала структуры протеза необходимо учитывать общие особенности состояния пациента.
 - 13) Следует контролировать крутящий момент устанавливаемого ортопедического компонента. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
 - 14) В случае непосредственного применения нагрузки следует уточнить рекомендации по крутящему моменту устанавливаемого имплантата в инструкции по применению устанавливаемого имплантата.
 - 15) Перед началом каждой процедуры следует убедиться в правильной сборке всех деталей.
 - 16) 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.
 - 17) Необходимо удостовериться, что пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали.
 - 18) При выборе циркониевого основания для С удостовериться, что оно совместимо с диаметром установленного имплантата.
 - 19) Циркониевое основание для С совместимо только с циркониевыми имплантатами.
 - 20) В процессе установки следует убедиться, что ось медицинского изделия совпадает с осью вставки имплантата. Убедиться, что оно надежно сидит на имплантате. Убедиться, что медицинское изделие надежно вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию методом определения параллелизма.
 - 21) Использовать только винт, поставленный в комплекте с циркониевым основанием для С. Использование другого винта может привести к повреждению медицинского изделия или даже имплантата, что сделает его использование невозможным.
 - 22) Необходимо проверять пассивность и после установки протеза выполнять окклюзионную и интерпроксимальную коррекцию, не допуская нарушения целостности системы «имплантат/ протез».
 - 23) При проектировании протеза необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы межокклюзионное пространство не было недостаточным или чрезмерным.
 - 24) Использовать технику и материал, подходящие для отливки имплантата.
 - 25) Удостовериться, что используемый трансфер или отсканированная модель совместимы с аналогом или установленным имплантатом.
 - 26) Следить за правильным подбором аналога в соответствии с имплантатом.
 - 27) Всегда необходимо использовать изделия Neodent в правильной последовательности. Использование хирургических и ортопедических инструментов или ортопедических абатментов других производителей не гарантирует идеального функционирования системы имплантатов Neodent, и в этом случае гарантия на них не предоставляется.
 - 28) Стоматолог-ортопед несет ответственность за использование изделий Neodent в соответствии с инструкциями по применению.

- 29) При каком-либо несчастном случае, связанным с медицинским изделием, следует осторожно удалить фрагменты из рта пациента и уведомить местного дистрибьютора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — информация о безопасности

Винт изготовлен из металлического материала, на который можно воздействовать в магнитно-резонансном поле.



Условно безопасный для проведения МРТ. Доклинические испытания и магнитно-резонансное (МРТ) моделирование показали, что имплантируемые изделия Neodent, изготовленные из металлических материалов, подходят для проведения МРТ. Пациент, у которого присутствует имплантируемое медицинское изделие Neodent, может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Т и 3 Т.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Т/м).
- Максимальная зарегистрированная система МР, усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг и средняя удельная мощность поглощения для головы 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме эксплуатации.

Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов Neodent будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °С после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за последовательность импульсов). В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Neodent, распространяется примерно на 10 мм от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МР 3Т.

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.

12. Способ применения медицинского изделия.

ДЛЯ ВНУТРИРОТОВОГО СКАНИРОВАНИЯ: Выберите и установите циркониевое основание для С на имплантат в соответствии с предварительным планированием. Установите внутриротовую камеру для сканирования, совместимую с используемым оборудованием системы CAD/CAM, на циркониевое основание для С, и проведите

сканирование в соответствии с указаниями производителя. Убедитесь в правильной посадке внутриротовой камеры для сканирования на циркониевом основании для С.

ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ ГИПСОВОЙ МОДЕЛИ: Выполните отливку имплантата в соответствии с предварительным планированием, клиническим состоянием пациента и интерфейсом имплантата. Воспользуйтесь искусственной десной на гипсовой модели, чтобы смоделировать мягкие ткани пациента. Подготовьте гипсовую модель, применяя соответствующие методы. Выберите и установите циркониевое основание для С на аналог. Установите выбранную внутриротовую камеру для сканирования, совместимую с используемым оборудованием системы CAD/CAM, и проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь в правильной посадке внутриротовой камеры для сканирования на циркониевом основании для С.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗА: Разработайте конструкцию протеза с помощью программного обеспечения inLabCAM (версия 3.65) или CEREC (версия 4.2) в соответствии с предыдущим планом протезирования и используемым сырьем. Циркониевые основания для С для циркониевых имплантатов совместимы с продукцией компании SIRONA Dental Systems GmbH, с любыми библиотеками программного обеспечения inLabCAM или CEREC.

Спроектируйте внешнюю часть мезоструктуры в соответствии с рекомендациями по подготовке необходимой структуры.

Не превышайте угол наклона 20° между осью имплантата и осью реставрации. Если мезоструктура предназначена для установки на нее эстетических керамических изделий, убедитесь, что она не сузит канал доступа к винту. На полость для установки мезоструктуры на циркониевое основание для С нельзя наносить покрытие. Убедитесь в отсутствии острых кромок и углов в составе мезоструктуры. Перед созданием структуры протеза, убедитесь, что размер блока для фрезеровки совместим со структурой, которую необходимо изготовить. Создайте элемент согласно указаниям, воспользовавшись оборудованием для фрезеровки CEREC MC X, inLab MC XL или inLab MC X5 производства компании SIRONA Dental Systems GmbH.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОДГОНКА СТРУКТУРЫ ПРОТЕЗА: Выполните клиническую подгонку изготовленной структуры на циркониевом основании для С. Убедитесь в правильной посадке элементов посредством клинической оценки и рентгенографии. Убедитесь в наличии достаточного окклюзионного и межзубного пространства и в том, что структура протеза удовлетворяет эстетическим и функциональным требованиям. Выполните финишную обработку реставрации в соответствии с планом протезирования, воспользовавшись надлежащей технологией.

ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ ЦИРКОНИЕВОГО ОСНОВАНИЯ ДЛЯ С: Для проведения финишной обработки и окончательной установки протеза рекомендуется зафиксировать циркониевое основание для С на аналоге с помощью винта. Установите циркониевое основание для С на аналог, вставьте в него крепежный винт и слегка затяните его с помощью ручной отвертки Neo. Необходимо провести пескоструйную обработку поверхностей циркониевого основания для С, предназначенных для цемнтирования структуры протеза (оксид алюминия, 50 мкм, максимальное давление 2 бара).

В ходе процесса цементирования защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и зубопротезного полимера). ПРИМЕЧАНИЕ. Для склеивания металлов рекомендуется использовать химически активируемые смолистые цементы (например, цемент стоматологический PANA VIA производства компании Kuraray Noritake Dental Inc. (Япония)). Надлежащая процедура обращения с цементами описана в инструкциях их производителей. Нанесите цемент на внешнюю часть циркониевого основания для С и надавите на реставрацию, установив ее в соответствии с градуированной направляющей. Надавите на реставрацию с циркониевым основанием для С и немедленно удалите излишки цемента, вытекающие из отверстия. После затвердевания цемента отвинтите инфраструктуру от аналога и удалите излишки цемента с края циркониевого основания для С.

УСТАНОВКА ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРОТЕЗА: Перед установкой в ротовую полость выполните санитарную обработку и стерилизацию структуры циркониевого основания для С и индивидуально адаптированного протеза. После выполнения этих процедур установите структуру в ротовую полость с помощью соединения и с применением соответствующего крутящего момента согласно таблице ниже. Выполните необходимую окклюзионную и межзубную регулировку.

	Рекомендуемый крутящий момент, Н*см	Соединение крутящего момента, мм
Протезный винт, поставляемый вместе с циркониевым основанием для С	32	Крутящий момент отвертки Neo (короткая, средняя)

Ручная отвертка Neo (короткая) рекомендуется для использования на лабораторном этапе.

13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.

Перед установкой необходимо продезинфицировать и простерилизовать окончательную реставрацию:

1-й шаг: полностью погрузить в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-й шаг: промывать в ультразвуковой очистительной установке в течение 10-15 минут.

3-й шаг: промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки.

4-й шаг: высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-й шаг: осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если окончательный протез очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой.

Повторите последовательность полоскания и сушки.

13. Сведения о стерилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и поставляется в индивидуальной упаковке после стерилизации этиленоксидом.

Несмотря на то, что циркониевое основание для С поставляется в стерильном виде, окончательный протез должен быть очищен и стерилизован перед его установкой в ротовую полость. 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). Изделие должно быть распаковано на соответствующем лотке. Используйте стерилизованную реставрацию сразу после стерилизации, не храните ее.

14. Условия транспортировки и хранения

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 приведены ниже:

<u>Характеристика</u>	<u>Значение</u>
Температура	от -20°C до +60°C
Влажность	от 40% до 60%

Условия хранения

Настоящее изделие следует хранить в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Срок хранения медицинского изделия: 5 лет.

Режим температур и влажности приведен ниже:

<u>Характеристика</u>	<u>Значение</u>
Температура	от 0 до +40°C
Влажность	не выше 80%

15. Срок годности

Изделие является одноразовым, не подлежит повторному использованию.

Срок годности: 5 лет.

16. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения циркониевого основания для С:

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения циркониевого основания для С:

- Имплантат дентальный циркониевый Zirconia Implant производства «Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А.» (Бразилия) (РУ № РЗН 2024/22536 от 30.05.2024)
- Программное обеспечение inLabCAM (Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № РЗН 2015/3114 от 18.09.2015)
- Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № РЗН 2019/9420 от 17.03.2021)
- Программное обеспечение CEREC SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № РЗН 2019/9420 от 17.03.2021)
- Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam) (Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № РЗН 2019/9420 от 17.03.2021)
- Внутриротовая (интраоральная) камера Cerec AC Bluecam (Оборудование стоматологическое для создания, моделирования, шлифования безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов CEREC, inLab, inEos, с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № ФСЗ 2011/11179 от 22.03.2012)

- Сканер для моделей внеротовой inEos Blue (Оборудование стоматологическое для создания, моделирования, шлифования безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов CEREC, inLab, inEos, с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № ФСЗ 2011/11179 от 22.03.2012)
- Отвертка стоматологическая ручная, варианты исполнения: 1. Отвертка стоматологическая ручная Neo короткая. 2. Отвертка стоматологическая ручная Neo длинная. 3. Отвертка стоматологическая ручная Neo средняя, производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия), РУ № РЗН 2020/11012 от 09.08.2024
- Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo, варианты исполнения: 1. Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo короткая. 2. Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo длинная, производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия), РУ № РЗН 2020/11016 от 25.08.2023
- Блок шлифовально-фрезерный inLab MC X5 (Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № РЗН 2015/3114 от 18.09.2015)
- Блок шлифовальный CEREC MC X (Аппараты CEREC MC, CEREC MC X, CEREC MC XL Premium Package для изготовления стоматологических безметалловых ортопедических конструкций с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № РЗН 2014/1509 от 01.02.2019
- Блок для съемки CEREC AC к системам многофункциональным CEREC 3, inLab MC XL для моделирования и шлифования безметалловых ортопедических конструкций производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РУ № ФСЗ 2009/04783 от 06.12.2012
- Цемент стоматологический PANAVIA F 2.0 производства "Курарай Норитакэ Дентал Инк." (Япония), РУ № РЗН 2015/3387 от 07.12.2015

17. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице 4 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке транспортной упаковки.

Таблица 4.

Символ	Значение
	Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги

	Осторожно! Хрупкое
	Этой стороной вверх
	Знак вторичной переработки
	Не штабелировать более четырех
312.147	Код спецификации транспортной упаковки

В таблице 5 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке первичной упаковки.

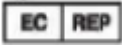
Таблица 5.

<i>Символ</i>	<i>Значение</i>
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи: год-месяц-число)
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления (формат записи: год-месяц-число)
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению для ознакомления на сайте производителя
	Размер
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Единая стерильная барьерная система

	Логотип производителя
	Открыть здесь

В таблице 6 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке вторичной упаковки.

Таблица 6.

<i>Символ</i>	<i>Значение</i>
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи год-месяц-число)
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления (формат записи год-месяц-число)
	Размер
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Материал изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
Rx only	Применение только по назначению врача
Qty.: 1	Количество изделий в упаковке

	QR-код
Proibido reprocessar	Переработка запрещена
	Швейцарский уполномоченный представитель
	Открыть здесь
 XXXXXXXXXX disponível em: ifu.neodent.com.br	Ссылка с кодом инструкции по применению для ознакомления на сайте производителя
(01)XXXXXXXXXXXX(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXX	Уникальный идентификатор медицинского изделия

Помимо символов на этикетке присутствует наименование медицинского изделия на португальском, английском, испанском, итальянском, немецком и французском языках.

В таблице 7 приведена расшифровка символов, указанных на русскоязычной маркировке.

Таблица 7.

Символ	Значение
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи: год-месяц-число)
	Дата изготовления (формат записи: год-месяц-число)
	Размер
	Материал изготовления изделия
	Ссылка на инструкцию на сайте уполномоченного представителя производителя
	QR-код производителя
	QR-код на русскоязычную инструкцию

18. Гарантии производителя

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства медицинского изделия «Циркониевое основание для С 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 составляет 5 (необходимо указать) 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.

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

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технической документации по системам дентальных имплантатов
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 2: Требования к обращению с животными

EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
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 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1:

	Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 6892-1:2016	Металлические материалы. Испытание на растяжение – Часть 1: Метод испытания при комнатной температуре
ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования.
ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 14801:2016	Стоматология - Имплантаты - Тест динамической нагрузки для внутрикостных зубных имплантатов

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Все изделия и расходные материалы, используемые в процедурах по установке стоматологических имплантатов, могут представлять угрозу для здоровья, любого работающего с ними лица.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (твердым коммунальным отходам), для Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684-21 отходы класса опасности А

21. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

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

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

Телефон: +7 495 771 75 39

Адрес электронной почты: manager@nsella.ru