

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
лоток SM Try-In Kit Case, лоток GM Try-in Kit Case.

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

1. Наименование медицинского изделия

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.

Лотки:

- SM Try-In Kit Case, (артикул 110.266) – не более 50 шт.
- GM Try-in Kit Case (артикул 110.295) – не более 100 шт.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. – NEODENT (Джей-Джей-Джи-Си индустрия и коммерция стоматологических материалов СА - НЕОДЕНТ). Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba - Paraná, Brazil (Авенида Жуселино Кубитчек де Оливейра, 3291, 81270200 Куритиба- Парана, Бразилия). Телефон: +55 41 2169-4000.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

3. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями предназначены для лечения ротовой эндоссальной имплантацией в нижней и верхней челюсти, а также для функциональной и эстетической ротовой реабилитации лишенных зубов и пациентов с частичным протезированием.

Лотки SM Try-In Kit Case / GM Try-in Kit Case предназначены для безопасной обработки планировочных абатментов и/или хирургических ортопедических инструментов, а также служат опорой для их стерилизации.

Потенциальные потребители: абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями могут 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.

4. Функциональные характеристики

Лотки SM Try-In Kit Case / GM Try-in Kit Case представляют собой кассету для хранения, планировочных абатментов и хирургических ортопедических инструментов при их использовании и стерилизации. Изготовлены из полимера, допускающего стерилизацию в автоклаве, имеют силиконовые держатели для безопасной фиксации и сохранения свойств каждого абатмента и инструмента. Имеют маркировку, которая определяет соответствующие размеры в ходе процедуры.

Комплект поставки:

- лоток – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Перечень показаний, противопоказаний и возможных побочных эффектов для медицинского изделия «Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями» приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

6. Технические характеристики изделия

 <p>- Лоток CM Try-In Kit Case</p>	Артикул	110.266
	Высота	43,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Ширина	264,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Глубина	155,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Материал корпуса и крышки	Полисульфон Полифенилсульфон
	Материал опоры для крепления планировочных абатментов	Силикон

 <p>- Лоток GM Try-In Kit Case</p>	Артикул	110.295
	Высота	44,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина	195,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Ширина	90,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Материал корпуса и крышки	Полисульфон Полифенилсульфон
	Материал опоры для крепления планировочных абатментов	Силикон

7. Способ применения

Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное между донной частью и крышкой кассеты. Чтобы закрыть кассету, установите крышку на донную часть и нажмите на нее. В ходе хирургического вмешательства лоток ставят на стерильную поверхность, работа с лотком допускается только в стерильных перчатках. Для стерилизации продезинфицированные, чистые и сухие абатменты для планирования и хирургические ортопедические инструменты необходимо поместить в лоток и упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования. Во время стерилизации лоток не должен соприкасаться со стенками автоклава.

8. Маркировка для отслеживания

На этикетку изделия нанесены цифровые коды (REF (артикул) и LOT (партия)). Данные коды указывают на характеристики сырьевого материала изделия.

9. Санитарная обработка и стерилизация

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

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 (см. специальные инструкции по разборке): 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 (см. специальные инструкции по разборке): 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 на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого 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 (см. специальные инструкции по разборке): 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 орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.

- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.

- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора орто-фталевого 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) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
 - пригодность для стерилизации паром;
 - надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
 - регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).
5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).
- Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.
- a. По возможности разберите инструменты;
 - b. Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F);
 - c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. 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.
 - b. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

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

Лоток предназначен для многократного использования, поставляется нестерильным и перед применением должен подвергаться стерилизации. Лоток следует стерилизовать накануне или в день проведения процедуры. Рекомендуется применять метод стерилизации автоклавом, а также соблюдать параметры и процедуры, предусмотренные стандартом BS EN ISO 17665-1:2006 (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий). Рекомендованные параметры: 121 °С, 30 минут, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией изготовителя автоклава. Срок стерилизации: 7-15 дней, при условии хранения изделия в чистом сухом месте, вдали от солнечных лучей. Эксплуатировать до окончания срока службы или 60 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит быстрее).

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.

10. Меры предосторожности

- Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь в том, что детали идеально подходят.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь в наличии всех инструментов, необходимых для проведения операции согласно хирургическому планированию.
- Контакт лотка с акриловым композитным цементом может привести к повреждению полимерной структуры лотка.
- Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
- Для стерилизации, необходимо предварительно провести индивидуальную санитарную обработку инструментов, в соответствии с их индивидуальными руководствами, и сложить их в лоток, который следует упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
- Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Во избежание плавления пластика, лоток не должен касаться стенок автоклава.
- Поместите такое количество воды для автоклавирования, которое рекомендовано производителем. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может привести к плавлению полимерного лотка, а также повреждению инструментов.
- Контакт лотка с акриловым композитным цементом приводит к повреждению структуры полимерного лотка.
- Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.

- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

12. Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение

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

13. Условия хранения

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

– температура окружающего воздуха от 0 °С до +40 °С;

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

14. Срок годности

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

Данное изделие рекомендуется для использования до 60 раз при соблюдении условий эксплуатации, рекомендуемых NEODENT®.

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

15. Утилизация

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

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия во время операции и 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.