

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

*«Отвертка стоматологическая для углового
наконечника, варианты исполнения»*

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Отвертка стоматологическая для углового наконечника, варианты исполнения ».....	2
1. Описание.....	3
2. Показания.....	3
3. Области применения.....	3
4. Противопоказания.....	3
5. Способ применения.....	3
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	4
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	7
8. Требования безопасности и меры предосторожности.....	8
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	9
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.....	9
11. Условия транспортирования и хранения.....	9
12. Охрана окружающей среды.....	9
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	9
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.....	10
13. Срок службы, срок годности.....	10
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе.....	10
14.1. Наименование.....	10
14.2. Адрес места нахождения.....	10
14.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	10
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация.....	10
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Отвертка стоматологическая для углового наконечника, варианты исполнения ».....	11
1. Назначение медицинского изделия.....	11
1.1. Наименование медицинского изделия.....	11
1.2. Назначение медицинского изделия.....	11
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.....	11
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	11
1.5. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.....	12
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	Ошибка! Закладка не определена.
2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	12
3. Техническое описание медицинского изделия.....	12

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями..	12
3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	12
3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	13
3.4. Сведения о предыдущих модификациях	13
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	13
5. Сведения о программном обеспечении	18
6. Сведения об ЭМС	18
7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	18
8. Требования к монтажу и установке	19
9. Гарантийные обязательства.....	19

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):
Отвертка стоматологическая для углового наконечника,
варианты исполнения:

1. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео короткая;
2. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео, средняя;
3. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео экстракороткая;
4. Отвертка стоматологическая для углового наконечника для ортопедических компонентов;
5. Отвертка стоматологическая для углового наконечника, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм/1.6 мм;
6. Отвертка стоматологическая для углового наконечника, короткая, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
7. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Facility.

<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
	Материал

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

Эти устройства предназначены для специализированной процедуры, которая должна проводиться профессионалами, имеющими соответствующую подготовку в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов, используйте изделие зная соответствующие методики. Всегда применяйте их при соответствующих условиях, в условиях операционной.

1. Описание

Отвертка стоматологическая для углового наконечника, варианты исполнения — это инструменты, предназначенные для соединения с угловым наконечником, используются для захвата, транспортировки и установки протезных компонентов. Они многоразовые, поставляются нестерильными и поэтому должны быть стерилизованы перед использованием.

Отвертки для углового наконечника имеют цилиндрическую форму, изготовлены из нержавеющей стали. Рабочий конец имеет соответствующую геометрию для соединения с соответствующими протезными компонентами, а другой конец имеет фитинг для соединения с угловым наконечником.

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 в адентичных участках челюсти.

3. Области применения

Область применения - стоматология.

4. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения, кроме случаев аллергии или гиперчувствительности пациента к нержавеющей стали

5. Способ применения

Для захвата протезного компонента поместите рабочий конец отвертки в компонент. Убедитесь в правильной посадке, задайте движение бормашины по часовой стрелке для установки. Для извлечения задайте движение бормашины против часовой стрелки.

При необходимости прикрепите отвертку к угловому наконечнику. Поместите отвертку на винт / протезный компонент / имплантат, нажмите и вращайте. Рекомендуется, чтобы ось вращения отвертки совпадала с осью вращения винта / протезного

компонента / имплантата. Необходимый показатель крутящего момента должен быть указан для соответствующего винта / протезного компонента / имплантата. Контроль крутящего момента при работе с угловым наконечником проводится посредством задания необходимого крутящего момента на бормашине (физиодиспенсере)

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 самозаклеивающуюся упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

ВНИМАНИЕ: не использовать средства, образующие пену, и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий. Применение стальных щеток не рекомендуется.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).

2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 15 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

В таблице ниже указаны методические указания, по дезинфекции, с подбором длительности выдержки МИ в растворе, в зависимости от видов инфекций.

Таблица 1

Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	Применение
Вирусные	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Бактериальные		15	
Туберкулез		90	
Кандидозы		90	
Дерматофии		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:
 - 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
 - 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
 - 3-я строка - при туберкулезе;
 - 4-я строка - при кандидозах;
 - 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.
- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду.

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
 - Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
 - Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.
 - Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.
Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. По возможности разберите инструменты.
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));
- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A0 > 3000$ 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 $35\text{ }^{\circ}\text{C}$/

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 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

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.
- Рекомендуется держать отвертку по оси устанавливаемого изделия для приложения момента затяжки.
- Наклон отвертки во время применения крутящего момента может привести к повреждению и/или поломке.
- При использовании отверток для установки имплантатов следует проверить скорость установки и крутящий момент для каждого имплантата в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Перед перемещением имплантата в хирургическое ложе следует убедиться, что он правильно размещается на соединении.
- Чрезмерное применение силы может привести к повреждению изделия, что, в свою очередь, может привести к невозможности проведения процедуры.
- Рекомендуется, чтобы продукция NEODENT® для направленной хирургии использовалась только квалифицированными специалистами со знанием методик направленной хирургии NEODENT®.
- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов для протезирования.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.

- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Настоящее изделие должно использоваться после стерилизации
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Перед использованием вставки для динамометрического ключа проверьте наличие и целостность его ретенционного кольца.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается, кроме случаев возможной аллергии или гиперчувствительности к нержавеющей стали и/или титану.

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 транспортирования и хранения

Таблица 3

	Условия хранения	Условия транспортирования
Температура	от 0°C до +40°C	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа	

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов и ортопедических компонентов, представляет опасность для

здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий

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

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. Срок службы, срок годности

Срок службы: Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования.

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

Срок годности: 15 лет

Срок сохранения стерильности: от 7 до 15 дней, при условии, что изделие хранится в чистом, сухом и защищенном от солнечного света месте.

14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

14.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

(Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

14.2. Адрес места нахождения

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия)

14.3. Адрес места производства медицинского изделия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil.

14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»).

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А.

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Отвертка стоматологическая для углового наконечника, варианты исполнения».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Отвертка стоматологическая для углового наконечника, варианты исполнения:

1. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео короткая;
2. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео, средняя;
3. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео экстракороткая;
4. Отвертка стоматологическая для углового наконечника для ортопедических компонентов;
5. Отвертка стоматологическая для углового наконечника, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм/1.6 мм;
6. Отвертка стоматологическая для углового наконечника, короткая, тип соединения Нех, размер 0.9 мм/1.2 мм;
7. Отвертка стоматологическая для углового наконечника Facility.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для завинчивания и/или отвинчивания различных компонентов с помощью углового наконечника.

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 эксплуатации.

Таблица 1

Температура	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 700 гПа до 1060 гПа

1.6. Сведения о потенциальных потребителях.

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

Отвертки для углового наконечника — это инструменты, предназначенные для соединения под углом, которые используются для захвата, транспортировки и установки протезных компонентов. Они многоразовые, поставляются нестерильными и поэтому должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с указаниями IFU продукта. Отвертки для углового наконечника сделаны из нержавеющей стали.

Соединения для Contra-angle:

Отвертки для углового наконечника имеют цилиндрическую форму, изготовлены из нержавеющей стали и могут иметь некоторые детали из титанового сплава. Активный конец имеет соответствующую геометрию для соединения с соответствующими протезными компонентами, а другой конец имеет соединение для углового наконечника. Его использование должно соответствовать максимальному крутящему моменту, указанному в IFU.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Отвертка стоматологическая для углового наконечника, варианты исполнения используются вместе с инструментами для установки денальных имплантатов NEODENT®, а также 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 $\pm 5\%$)
105.135	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео, короткая</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, абтменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT®</p>	<p>Общая длина, мм: 24; Длина фитинга, мм: 13,5; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр стержня, мм: 1,55; Диаметр жала, мм: 1,09-1,4; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,575; Максимальный крутящий момент, Н·см: 20; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
105.136	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео, средняя</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, абатменты, трансферы, маячки для сканирования, аналоги) линейки GM имплантационной системы NEODENT®</p>	<p>Общая длина, мм: 31; Длина фитинга, мм: 13,5; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр стержня, мм: 2; Диаметр жала, мм: 1,09-1,55; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,809; Максимальный крутящий момент, Н·см: 20; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>
105.138	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника для ортопедических компонентов</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется со всеми прямыми абатментами Mini Conical и Micro Conical линейки GM для фиксации абатмента имплантационной системы NEODENT® на имплантате</p>	<p>Общая длина, мм: 27; Длина фитинга, мм: 19,5; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр стержня, мм: 4; Диаметр жала, мм: 0,97-2,01; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,060; Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
105.146	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника Нео, экстракороткая</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации ортопедических компонентов (включая винты, колпачки, абтменты, трансферы, маркеры, аналоги) линейки GM, имплантационной системы NEODENT®</p>	<p>Общая длина, мм: 16,5; Длина фитинга, мм: 12,2; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр стержня, мм: 1,55; Диаметр жала, мм: 1,09-1,31; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,423; Максимальный крутящий момент, Н·см: 20; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>
105.066	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника, тип соединения Hex 0.9 мм</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Ехаст линейки SM имплантационной системы NEODENT® на имплантате</p>	<p>Общая длина, мм: 27,2; Длина фитинга, мм: 15; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр жала, мм: 2 - 1,4; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,670; Тип соединения: Внешнее шестигранное (Hex 0,9 мм) Максимальный крутящий момент, Н·см: 15; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
105.010	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника, тип соединения Hex 1.2 мм</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Eхаст линейки СМ имплантационной системы NEODENT® на имплантате</p>	<p>Общая длина, мм: 27,2; Длина фитинга, мм: 15; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр жала, мм: 2 - 1,4; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,674; Тип соединения: Внешнее шестигранное (Hex 1,2 мм) Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>
105.012	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника, тип соединения Hex 1.6 мм</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов линейки СМ abutment имплантационной системы NEODENT® на имплантате</p>	<p>Общая длина, мм: 26; Длина фитинга, мм: 15; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр жала, мм: 1,98; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,735; Тип соединения: Внешнее шестигранное (Hex 1,6 мм) Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
105.118	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника, короткая, тип соединения Hex 0.9 мм</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Eхаст линейки СМ на имплантате</p>	<p>Общая длина, мм: 23,2; Длина фитинга, мм: 15; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр жала, мм: 1,4; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,573; Тип соединения: Внешнее шестигранное (Hex 0,9 мм) Максимальный крутящий момент, Н·см: 15; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>
105.119	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника, короткая, тип соединения Hex 1.2 мм</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для фиксации абатментов с антиротационным индексом Eхаст линейки СМ на имплантате</p>	<p>Общая длина, мм: 23,2; Длина фитинга, мм: 15; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр жала, мм: 1,4; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,577; Тип соединения: Внешнее шестигранное (Hex 1,2 мм) Максимальный крутящий момент, Н·см: 32; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
105.104	<p>Отвертка стоматологическая для углового наконечника Facility</p>  <p><u>Назначение с учетом специфичности применения:</u> применяется для установки всех имплантатов Facility имплантационной системы NEODENT®</p>	<p>Общая длина, мм: 36; Длина фитинга, мм: 15; Диаметр хвостовика, мм: 2,35; Диаметр жала, мм: 2,05-2,7; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1; Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,269; Тип соединения: Внешнее трехгранное (R0,40 (3x)) Максимальный крутящий момент, Н·см: 35; Предел прочности, МПа: не более 950.</p>

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

Стандарт	Описание
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISTA 2A	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.2/3	Срок годности
ASTM E18	Стандартные методы испытаний для определения твердости металлических материалов по шкале Роквелла

8. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

9. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Настоящая гарантия требует:

- a) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;
- b) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- c) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- d) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- e) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- i) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT® в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

Гарантийные условия

Для применения описанных здесь условий 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