



Инструкция по применению

медицинского изделия

ГЛУБИНОМЕР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ В ИСПОЛНЕНИЯХ

08.10.2019

Manufacturer/

Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8–10
76549 Hügelsheim
Germany Германия

МЕДЕНТiКА ГмбХ
Хаммвег 8–10
76549 Хюгельсхайм

Contact persons/

Представители:

Sergiy Kolesnichenko
Senior RA Manager /
Deputy Head of RA

Сергий Колесниченко
Старший менеджер /
Заместитель директора отдела
регистрации

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

Email: s.kolesnichenko@medentika.de

Bernd Gaddum
Managing Director

Бернд Гаддум
Управляющий директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм, _____

Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Глубиномер стоматологический в исполнениях:

1. Глубиномер гингивальной высоты стоматологический: 0-13-17.
2. Глубиномер стоматологический Microcone: 0-13-10.
3. Глубиномер стоматологический Quattrocone: 0-13-75.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для измерения глубины установки стоматологического имплантата при препарировании имплантологического ложа для стоматологического имплантата.

Область применения: Стоматология.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами. **Потенциальными пользователями** медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: восстановление эстетических и функциональных характеристик зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам используемых материалов.

Возможные побочные действия: для данного изделия побочные действия не предусмотрены при условии надлежащего использования в целях его применения.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Глубиномер гингивальной высоты стоматологический



Применяется для визуального определения высоты десны.

Перед каждым применением глубиномер должен подвергаться стерилизации. После каждого применения необходимо проводить очистку и дезинфекцию изделия.

Чтобы определить высоту десны, необходимо установить глубиномер для измерения высоты десны в разъем имплантата. Высоту десны измеряют при помощи маркировки медицинского изделия.

Глубиномер стоматологический Microcone, глубиномер стоматологический Quattrocone



Глубиномер стоматологический Microcone



Глубиномер стоматологический Quattrocone

Применяется в процессе сверления для эффективной ориентации и определения необходимой глубины костного ложа имплантата.

Перед каждым применением глубиномер должен подвергаться стерилизации. После каждого применения необходимо проводить очистку и дезинфекцию изделия.

Маркировка на глубиномере соответствует маркировке на борах производства компании MEDENTiKA.

Чтобы определить необходимую глубину костного ложа имплантата, глубиномер вставляется в отверстие, которое подготавливается для имплантата. Точную глубину отверстия определяют по маркировочным линиям.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте внимательны при использовании изделия по отношению к пациентам, у которых есть признаки аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам материала.

- Срок эксплуатации при бережном обращении является неограниченным. Рекомендуется проверять изделие при/после чистки на функциональность и отсутствие повреждений, деформаций и признаков износа. При наличии хотя бы одного из всех вышеуказанных отклонений от нормы настоятельно рекомендуется замена инструмента.
- Убедитесь, что у вас есть все инструменты, которые требуются для выполнения операции в соответствии с планом проведения хирургического вмешательства.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование изделий в соответствии с инструкцией.
- Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном состоянии.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Глубиномер стоматологический в исполнениях относится к классу

1 – медицинское изделие с низкой степенью риска –

согласно п. 4.6.2. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4 н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011): кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

	Глубиномер гингивальной высоты стоматологический	Глубиномер стоматологический Microcone	Глубиномер стоматологический Quattrocone
Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия, с лазерной обработкой в виде разметки.		
Шероховатость	Не более 8 мкм		
Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.		
Масса	5,71 ± 0,57 г	5,35 ± 0,35 г	5,36 ± 0,36 г
Диаметр рукояти	5 ± 0,05 мм		
Диаметр рабочей части (максимальный)	3,50 ± 0,05 мм	1,95 ± 0,02 мм	
Диаметр рабочей части (минимальный)	1,86 ± 0,05 мм	1,10 ± 0,02 мм	
Длина общая	84 ± 0,15 мм	90 ± 0,15 мм	
Длина рабочей части	8,50 ± 0,1 мм	20,00 ± 0,1 мм	18,00 ± 0,1 мм
Длина рукояти	60 ± 0,15 мм		

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.

Металлическая пыль вредна для здоровья. При обработке и очистке изделий пескоструйным аппаратом необходимо использовать вакуумную систему с фильтром тонкой очистки от пыли, которая обычно используется на практике, защитные очки, а также маску для лица.

Материалы, используемые для производства наших медицинских изделий, а также материалы, используемые для производства упаковки, и, следовательно, произведённые и упакованные медицинские изделия являются нетоксичными, биосовместимыми и безопасными для окружающей среды.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения описан в п. 14. Соблюдение указанного порядка обеспечивает выполнение требований к охране окружающей среды.

Мы также постоянно стремимся снизить влияние нашей операционной деятельности на окружающую среду, реализуя ряд инициатив по повышению эффективности производства, уменьшению отходов и продвижению вторичного использования. Сотрудники обязаны следовать корпоративным программам, а также знать и соблюдать законодательство об охране окружающей среды, в части наших обязательств как компании.

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Для автоматической очистки/дезинфекции рекомендуется выполнить следующие действия с использованием термического дезинфектора:

ОЧИСТКА

- Промойте холодной водой в течение 1 минуты.
- Очистите в течение 5 минут подходящим чистящим средством при температуре 55°C [$\pm 2^\circ\text{C}$], например Neodisher MediClean [0,5%].
- Нейтрализуйте в холодной воде в течение 2 минут.
- Промойте холодной водой в течение 1 минуты.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Термическая дезинфекция в течение 5 минут при температуре 93°C деминерализованной водой.

Для ручной очистки/дезинфекции рекомендуется выполнить следующие действия:

ОЧИСТКА

- Очистите всю поверхность механически, особенно полости, щели и отверстия, под проточной водой (питьевая вода, $30\pm 3^{\circ}\text{C}$) с помощью мягкой щетки до тех пор, пока не останется больше загрязнений (не менее 20 секунд на каждую часть)
- Очистите в течение 5 минут в ультразвуковой ванне частота: 35 кГц с подходящим чистящим раствором (например, 2% MediClean, производства dr.Weigert, в питьевой воде).
- Промойте/ополосните всю поверхность, особенно полости, щели и отверстия, под проточной водой (питьевая вода, $30\pm 3^{\circ}\text{C}$) в течение не менее 10 секунд на каждую деталь. Подвижные части должны двигаться во время промывки.
- Промойте деминерализованной водой не менее 5 секунд каждую деталь

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Погрузите детали на 30 минут в дезинфицирующий раствор (например, 2% Neodisher Septomed, производства dr.Weigert) в питьевой воде при температуре $20\pm 2^{\circ}\text{C}$) и подвигайте детали в растворе для удаления пузырьков воздуха на поверхности. Допустимо использовать иные подходящие дезинфицирующие средства в соответствии с требованиями ЛПУ и местного законодательства.
- Промойте/ополосните всю поверхность, особенно полости, щели и отверстия, под проточной водой (питьевая вода, $30\pm 3^{\circ}\text{C}$) для удаления остатков дезинфицирующего раствора. Подвижные части должны двигаться во время промывки.
- Промойте деминерализованной водой не менее 5 секунд каждую деталь.

Перед стерилизацией инструменты должны быть проверены на чистоту и повреждения. Не используйте инструменты, которые загрязнены или повреждены.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется нестерильным и стерилизуется непосредственно перед применением.

После проведения действий предстерилизационной очистки (см. п. 9.) рекомендуется стерилизация медицинского изделия методом автоклавирования:

Рекомендуется стерилизовать инструменты в кассете, которая должна быть упакована в стерилизационный пакет в соответствии с рекомендациями производителя.

Стерилизация кассеты с содержимым была протестирована и валидирована только для вакуумных стерилизаторов / вакуумных автоклавов.

- Стерилизуйте в течение 4 минут при температуре 132°C

- Оставьте кассету с инструментами сушиться в течение 20 минут.

Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя вакуумного стерилизатора / автоклава. Другие методы или протоколы стерилизации должны быть проверены и подтверждены пользователем и соответствовать требованиям ЛПУ и местного законодательства, например,

Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		
номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее ^{*(1)}	при автоматическом управлении	
			номинальное значение	предельное отклонение
134	± 1	5 ^{*(2)}	5 ^{*(2)}	+1

Примечание

Описанные выше методы обработки пригодны для подготовки указанной группы инструментов для обеспечения возможности их повторного использования. Пользователь медицинских изделий несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка производилась квалифицированным персоналом с использованием соответствующего оборудования и материалов в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха. С этой целью валидированные методы механической подготовки должны подвергаться регулярным проверкам. Любое отклонение от вышеуказанных инструкций должно быть тщательно проверено оператором для оценки его эффективности и любых неблагоприятных последствий.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер стандарта	Название
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Инструменты
DIN EN ISO 1942-2011	Стоматология. Словарь
ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
DIN EN ISO 7405-2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.
DIN EN ISO 10993-3-2015	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
DIN EN ISO 10993-5-2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5.

	Испытания на цитотоксичность в пробирке
DIN EN ISO 10993-10-2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 13504:2012	Стоматология. Основные требования к инструментам и связанному вспомогательному оборудованию, используемым для зубной имплантологии
DIN EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14155-2012	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
DIN EN ISO 14971-2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленное издание 2017-03). Немецкая версия EN ISO 15223-1:2016, с CD-ROM
DIN EN ISO 17664-2018	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
DIN EN ISO 17665-1-2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
IEC 62366-1(2015)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MDD 93/42/ЕЕС (2007)	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
MDR 2017/745 (2017)	Регламент 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях
MDR 2017/745, приложение I (2017)	Общие требования безопасности и эксплуатационные требования
MDR 2017/745, приложение II (2017)	Техническая документация
MDR 2017/745, приложение VIII (2017)	Правила классификации
MEDDEV 2.7.1 (2016)	Руководящие указания по медицинским изделиям. Клиническая оценка. Руководящие указания для производителей и аккредитованных органов сертификации в рамках директив 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MPG (2013)	Закон Германии «О медицинском оборудовании»
MPV (2010)	Регламент Германии о медицинских изделиях
MPSV (2016)	План обеспечения безопасности медицинских изделий
DIMDI-V (2014)	Регламент Немецкого института медицинской документации и информации (DIMDI)
ZLG 3.9 B16 (2010)	Сертификация OEM-изделий

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование осуществляют при температуре от -30⁰С до +55⁰С и относительной влажности до 80% в транспортных коробках со съёмными крышками. Коробки со съёмными крышками выбираются в соответствии с количеством отсылающихся продуктов. Коробка выкладывается поролоновыми вкладышами сверху и снизу, а также свободное пространство между продуктами заполняется упаковочными чипсами. В заключение всё накрывается воздушно-пузырчатой упаковочной плёнкой, упаковка закрывается и заклеивается упаковочным скотчем.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от +5 до +40⁰С, относительной влажности не более 89 % (при t = +25⁰С) в течение неограниченного времени, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности не ограничен.










Срок службы: материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют в течение времени. Таким образом, при тщательном уходе, отсутствии повреждений и загрязнений инструменты можно использовать многократно. Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует немедленно заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами.

При эксплуатации изделие устойчиво к воздействию температуры от +32 до +42⁰С, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.



13. МАРКИРОВКА

Глубиномеры стоматологические производства «MEDENTiKA GmbH» маркируются в соответствии с описанием маркировки ниже.


A Straumann Group Brand	Бренд группы «Штрауманн»; товарный знак производителя.	
DE Tiefenmesslehre Bohrung EN Depth gauge drill hole	Наименование изделия на немецком, английском и других иностранных языках	
Titanium Grade 5 CF	Материал, из которого изготовлено изделие (нержавеющая сталь)	
Compatible with:	Совместимо с: /наименование системы/	

	QR-код производства медицинских и фармацевтических товаров и его расшифровка	 <p>DE Tiefenmesslehre Bohrung EN Depth gauge drill hole FR Jauge de profondeur de forage IT Profondimetro PT Calibrador de profundidade de perfuração ES Medidor de profundidad de la cavidad</p> <p>Titanium Grade 5 CF Compatible with: Quattrocone / Quattrocone30</p> <p>GS1 +EIMKA013759/\$S8017L0059906F</p> <p>REF 0-13-75 LOT L0059906</p> <p>(01)04251574800480(10)L0059906</p> <p>2019-12-09 Qty.: 1</p> <p>MEDENTIKA GmbH Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim Germany</p> <p>Made in Germany</p> <p>CE 0483</p> <p>NON STERILE</p> <p>Rx ONLY</p> <p>www.medentika.com/ifu</p>
Made in Germany	Изготовлено в Германии	
Символы		
	Номер по каталогу	
	Номер партии	
	Дата изготовления	
	Сведения о производителе	
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	
	Указание «по рецепту» (заказ стоматолога)	
	Символ «не стерильно»	
	Обратитесь к инструкции по применению	
Qty.: 1	количество: 1	


Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке.

- наименование на русском языке;
- номер по каталогу (символ );
- сведения об уполномоченном представителе в РФ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта, на котором она размещена ();
- номер регистрационного удостоверения;
- указание о сроке годности.

RUS Глубиномер
стоматологический
Quattrocone

 0-13-75

Уполномоченный представитель в
РФ: ООО "Штрауманн", 119571,
Россия, г. Москва, Ленинский
проспект, д. 119А.
Тел.: +7 (495) 139-74-74
E.: reginfo@straumann.com


www.medentika.de/IFU

РУ: № РЗН XXXX от XX.XX.XX
Срок годности не ограничен

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания неиспользованные изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации не имеют.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию использованных изделий следует проводить по классу Б (СанПиН 2.1.7.2790-10), как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца с даты приобретения товара конечным пользователем.

Компания «MEDENTiKA GmbH» гарантирует в поставляемых изделиях отсутствие явных и скрытых производственных дефектов, возникших вследствие некачественного сырья и материалов, нарушения процесса изготовления, сборки и упаковки изделий. В случае выявления в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания «MEDENTiKA GmbH» принимает на себя обязательства по представлению нового изделия.

Гарантия не распространяется на рабочую часть медицинского изделия, подверженную естественному износу. Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат.

Компания «MEDENTiKA GmbH» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: МЕДЕНТИКА ГмбХ (MEDENTiKA GmbH).

Адрес: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany).

Телефон: +49 (0)7229 69912-10

Е-mail: info@medentika.de

Сайт: www.medentika.com/ru

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «Штрауманн».

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

Телефон: +7 (495) 139-74-74

Е-mail: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru