



Инструкция по применению

для

медицинского изделия

Формирователь десны для имплантатов стоматологических в исполнениях

07.10.2020

Manufacturer/

Производитель:

**MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8–10
76549 Hügelsheim
Germany**

**МЕДЕНТiКА ГмбХ
Хаммвег 8–10
76549 Хюгельсхайм
Германия**

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
Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10**

**Бернд Гаддум
Управляющий директор**

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм, _____

Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Формирователь десны для имплантатов стоматологических в исполнениях:

Варианты исполнения:

1. Формирователь десны: 1-03-01; 1-03-02; 1-03-03; 2-03-02; 2-03-03; 2-03-04; 2-03-05; 2-03-06; 2-03-07; 2-03-08; 2-03-09; 2-03-10; 2-03-11; 2-03-12; 2-03-13; 2-03-14; 2-03-15; 2-03-16; 2-03-17; 2-03-18; 2-03-19; 2-03-20; С 70-2; С 70-4; С 70-6; С 71-2; С 71-4; С 71-6; С 72-2; С 72-4; С 72-6; С 73-2; С 73-4; С 73-6.

2. Формирователь десны Quattrocone30: 4-03-04; 4-03-05; 4-03-06.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Назначение: изделие предназначено для правильного формирования мягких тканей десны перед размещением протетических компонентов.

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, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: для восстановления эстетики и функциональности зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: болезни крови, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, болезни центральной нервной системы, сахарный диабет, онкологические заболевания, тяжёлые формы заболеваний пародонта, врождённые и приобретённые деформации прикуса, возраст пациента до 16 лет, иммунопатологические состояния, системные заболевания соединительной ткани (ревматические, ревматоидные процессы, склеродермия и т.д.), туберкулёз, беременность, реабилитационный период после лучевой терапии, аллергические реакции и гиперчувствительность к химическим элементам используемых материалов, инфекционные и/или воспалительные заболевания полости рта.

Возможные побочные действия: периимплантит, мукозит, отторжение имплантата зуба, боль, в редких случаях возможны аллергические реакции.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

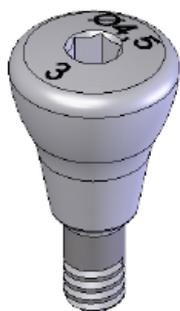
Формирователь десны обеспечивает правильное формирование мягких тканей десны в процессе остеоинтеграции имплантата перед размещением протетических компонентов.

Разместите формирователь десны на заранее подготовленном имплантате (очищенном от плоти и загрязнений), выровняйте его по оси имплантата, не допуская блокировки или повреждения резьбы, и затяните с рекомендуемым крутящим моментом при помощи отвёртки стоматологической. Стяните края раны и наложите швы.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Медицинское изделие должно быть использовано только профессиональными стоматологами.
- Необходимо осмотреть медицинское изделие перед применением: упаковка должна быть закрытой и без видимых повреждений.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Формирователь десны рекомендуется удалить в течение 6 месяцев после его установки.
- Данное изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в процессе операции. Если изделие не использовалось, его необходимо утилизировать.
- Не используйте изделия с истекшим сроком действия.
- При эксплуатации изделия устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°C, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ



Общий вид формирователя десны



Общий вид формирователя десны
Quattrocone30

Комплект поставки:

- Формирователь десны или формирователь десны Quattrocone30 – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.

Формирователь десны для имплантатов стоматологических в исполнениях изготовлен из титана класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия (сертификат см. приложение А).

Каталожный номер	Обработка поверхности
1-03-01; 1-03-02; 1-03-03	Анодирование /розовый/
2-03-02; 2-03-03; 2-03-04; 2-03-05; 2-03-06; 2-03-07; 2-03-08; 2-03-09; 2-03-10; 2-03-11; 2-03-12; 2-03-13; 2-03-14; 2-03-15; 2-03-16; 2-03-17; 2-03-18; 2-03-19; 2-03-20; C 70-2; C 70-4; C 70-6; 4-03-04; 4-03-05; 4-03-06	Отсутствует
C 71-2; C 71-4; C 71-6	Анодирование /жёлтый/
C 72-2; C 72-4; C 72-6	Анодирование /красный/
C 73-2; C 73-4; C 73-6	Анодирование /синий/

Совместимость с системами

Каталожный номер	Совместимость с системами	Вид соединительной части и резьбы
1-03-01; 1-03-02; 1-03-03	Microcone 3.0	Коническая
2-03-02; 2-03-03; 2-03-04; 2-03-05; 2-03-06; 2-03-07; 2-03-08; 2-03-09; 2-03-10; 2-03-11; 2-03-12; 2-03-13; 2-03-14; 2-03-15; 2-03-16; 2-03-17; 2-03-18; 2-03-19; 2-03-20	Microcone / Quattrocone	
4-03-04; 4-03-05; 4-03-06	Quattrocone30	
C 70-2; C 70-4; C 70-6; C 71-2; C 71-4; C 71-6; C 72-2; C 72-4; C 72-6; C 73-2; C 73-4; C 73-6	Procone	Платформенная

Технические параметры

Чертежи медицинского изделия – см. приложение Д.

Твёрдость по Виккерсу (HV): 270-280 ед.

Шероховатость: не более 0,8 мкм.

Формирователь десны									
Кат. №	Длина, мм ± 0,1 мм	Разъем имплантата	Масса, г ± 5%	Мин. диаметр, мм ± 0,02 мм	Макс. диаметр, мм ± 0,02 мм	Резьба	Длина резьбы, мм ± 0,02 мм	Высота десны, мм	Крутящий момент, не более Н•см
1-03-01	6,65	NI	0,10	1,40	3,50	M1.4x0.3	1,80	2,0	10
1-03-02	8,65	NI	0,19	1,40	3,50	M1.4x0.3	1,80	4,0	10
1-03-03	10,65	NI	0,28	1,40	3,50	M1.4x0.3	1,80	6,0	10
2-03-02	6,10	RI	0,11	1,60	4,17	M1.6x0.35	1,60	1,0	15
2-03-03	7,12	RI	0,18	1,60	4,50	M1.6x0.35	1,60	2,0	15
2-03-04	9,12	RI	0,30	1,60	4,50	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-05	11,12	RI	0,44	1,60	4,50	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
2-03-06	6,16	RI	0,13	1,60	5,03	M1.6x0.35	1,60	1,0	15
2-03-07	7,19	RI	0,23	1,60	5,50	M1.6x0.35	1,60	2,0	15
2-03-08	9,19	RI	0,39	1,60	5,50	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-09	11,19	RI	0,60	1,60	5,50	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
2-03-10	6,21	RI	0,15	1,60	5,85	M1.6x0.35	1,60	1,0	15
2-03-11	7,26	RI	0,28	1,60	6,50	M1.6x0.35	1,60	2,0	15
2-03-12	9,26	RI	0,51	1,60	6,50	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-13	11,26	RI	0,80	1,60	6,50	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
2-03-14	9,15	RI	0,19	1,60	3,00	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-15	8,12	RI	0,22	1,60	4,47	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-16	8,19	RI	0,28	1,60	5,43	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-17	8,26	RI	0,36	1,60	6,42	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-18	8,06	RI	0,21	1,60	4,00	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-19	9,06	RI	0,26	1,60	4,00	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-20	11,06	RI	0,37	1,60	4,00	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
C 70-2	9,90	D 3,3	0,19	1,60	4,31	M1.6x0.35	2,70	2,0	10
C 70-4	11,90	D 3,3	0,35	1,60	4,70	M1.6x0.35	2,70	4,0	10

C 70-6	13,90	D 3,3	0,50	1,60	4,70	M1.6x0.35	2,70	6,0	10
C 71-2	7,75	D 3,8	0,25	1,80	5,17	M2.5x0.45	3,70	2,0	15
C 71-4	9,75	D 3,8	0,45	1,80	5,49	M2.5x0.45	3,70	4,0	15
C 71-6	11,75	D 3,8	0,66	1,80	5,50	M2.5x0.45	3,70	6,0	15
C 72-2	7,75	D 4,3	0,33	2,20	5,66	M3.0x0.5	3,70	2,0	15
C 72-4	9,75	D 4,3	0,57	2,20	5,99	M3.0x0.5	3,70	4,0	15
C 72-6	11,75	D 4,3	0,82	2,20	6,00	M3.0x0.5	3,70	6,0	15
C 73-2	7,75	D 5,0	0,44	2,60	6,37	M3.5x0.6	3,70	2,0	15
C 73-4	9,75	D 5,0	0,75	2,60	6,69	M3.5x0.6	3,70	4,0	15
C 73-6	11,75	D 5,0	1,06	2,60	6,70	M3.5x0.6	3,70	6,0	15

Формирователь десны Quattrocone30									
Кат. №	Длина, мм ± 0,1 мм	Разъем имплантата	Масса, г ± 5%	Мин. диаметр, мм ± 0,02 мм	Макс. диаметр, мм ± 0,02 мм	Внутренняя резьба	Длина соединительной части, мм ± 0,01 мм	Высота десны, мм	Крутящий момент, не более Н•см
4-03-04	7,31	AI	0,18	2,39	4,80	M1.6x0.35	1,53	1,5	15
4-03-05	9,07	AI	0,25	2,39	4,80	M1.6x0.35	1,53	3,0	15
4-03-06	10,77	AI	0,33	2,39	4,80	M1.6x0.35	1,53	4,5	15

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После проведения всех действий предстерилизационной очистки, включая герметичное упаковывание, проводится стерилизация медицинских изделий методом стерилизации гамма-излучением (радионуклиды ^{60}Co) на установленном оборудовании, прошедшем калибровку и валидацию в соответствии с межгосударственным стандартом:

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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. 10. 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

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 -30°C до $+55^{\circ}\text{C}$ 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 клеивается упаковочным скотчем.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 89 % (при $t = +25^{\circ}\text{C}$) в течение пяти лет, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности 5 лет; соответствует гарантированному сроку хранения.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По окончании срока годности 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 изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия 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 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.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Номер стандарта	Название
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
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
DIN EN ISO 5832-3:2017	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM F136	Стандартные технические условия на деформируемый сплав титана–6 алюминий–4 ванадий ELI (сверхнизкий межзубельный) для хирургических имплантатов
DIN EN ISO 22674-2016	Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и пластинок
DIN EN 1641-2010	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
DIN EN ISO 10451-2010	Стоматология. Системы зубных имплантатов. Содержание технического файла
DIN EN 62366 – 2017	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN ISO 10993-1-2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

DIN EN ISO 7405-2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
DIN EN ISO 10993-5-2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
DIN EN ISO 10993-6-2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
DIN EN 556-1-2002 Поправка 1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий Исправления к DIN EN 556-1: 2002-03
DIN EN ISO 11607-1-2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
DIN EN ISO 11607-2-2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
DIN EN ISO 11137-1-2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
DIN EN ISO 11137-2-2015	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
DIN EN ISO 11137-3-2017	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
DIN EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
DIN EN ISO 11737-2-2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
DIN EN ISO 14971-2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
DIN EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
MDD 93/42/ЕЕС (2007)	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
MEDDEV 2.4/1	Медицинские приборы Руководящий документ: Классификация медицинских изделий; Ред 9
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
MEDDEV 2.12-1	РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, Ред. 8
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)
NB-MED/2.5.1/Rec.5	Техническая документация

12. МАРКИРОВКА

На герметично запаиваемый блистер наклеивается этикетка со следующими данными:



При упаковывании медицинских изделий в блистер укладывается наклейка с данными соответствующего медицинского изделия для врача (для вклеивания в больничную карту или имплантатный паспорт пациента и т.д.). Наклейка представляет собой уменьшенную копию блистерной этикетки.

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку (reel-пакет), содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта

- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апиrogenно», «нетоксично внутри»



13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

MEDENTiKA® данным гарантирует, что вследствие недостаточной прочности материала и стабильности, в качестве бракованного признанный продукт производства компании MEDENTiKA® будет заменён в течение всей жизни на такой же или подобный. Пожизненная гарантия начинается с момента лечения продуктом MEDENTiKA® пользователем. Условием для этого является то, что следующие условия гарантии суммарно выполнены и подкреплены доказательствами:

1. Никаких комбинаций продуктов производства MEDENTiKA® с продуктами других производителей, если эта комбинация не соответствует назначению/совместимости, указанного компанией MEDENTiKA® для этого продукта.
2. Возврат продуктов производства MEDENTiKA® стерильным, продезинфицированным, в случае применимости, или как указано в соответствующих пунктах инструкции;
3. Принятие к сведению и применение на момент лечения существующих инструкций компании MEDENTiKA® (кроме всего другого в инструкции по эксплуатации) также, как и общепринятых стоматологических и зуботехнических процессов – до, в период и после лечения;
4. Хорошая гигиена ротовой полости пациента, контролируемая пользователем;
5. Гарантия не распространяется на аварии, травмы или другой по вине пациента или третьих лиц нанесённый ущерб;
6. Подача заполненного и подписанного рекламационного формуляра не позднее 3х месяцев со дня наступления гарантийного случая;
7. На продукты, произведённые по индивидуальному заказу, пользователь предоставляет компании MEDENTiKA® конструкционные данные.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Повреждение нашей продукции в результате внешних воздействий, таких как аварии или сопоставимые инциденты, а также случаев медицинской халатности,
- Несостоятельность наших изделий в случае наличия у пациента противопоказаний к вмешательству, таких как алкоголизм, сахарный диабет или наркомания,
- Дальнейшие претензии и косвенные убытки, такие как затраты на работу лабораторного техника или финансовые потери, обусловленные лечением в соматических стационарах и/или стоматологическими процедурами.

Данные добровольные гарантийные обязательства предоставляются в дополнение к гарантийным правам, определенных законом, и ответственности производителя перед потребителем за качество продукции и не влияет на них. Кроме того, потребитель в праве рассчитывать на принятые в нашей компании Общие положения и условия продажи. Уступка прав настоящей гарантии требует нашего согласия.

Свои жалобы на условия представленного гарантийного обязательства, пожалуйста, присылайте с полным пакетом сопроводительных документов по адресу:

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8–10, DE–76549 Hügelsheim, Германия

Тел.: +49 (0)7229 69912-10

Факс: +49 (0)7229 69912-20

info@medentika.de

www.medentika.com/ru

или нашему уполномоченному представителю:

ООО «Штрауманн», 119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, 119А.

Тел.: +7 495 139-74-74

reginfo@straumann.com

*Условия гарантии

Компания MEDENTiKA имеет право изменить или прекратить программу гарантийного обслуживания в любое время. Внесение изменений или прекращение действия гарантийных обязательств не влияет на изделия, на которые распространяются условия настоящей гарантии, и принятые до даты внесения изменений или прекращения срока действия программы гарантийного обслуживания. Компания MEDENTiKA гарантирует качество своей продукции, а также замену изделий собственного производства без дополнительных затрат со стороны потребителя, если товар имеет производственный брак или дефекты материала, или не соответствует установленным стандартам качества.