

Инструкция по применению

**Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные
для дентальной имплантации и зубного протезирования в
наборах и отдельных упаковках**

Набор ретенционных стержней

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Набор ретенционных стержней, варианты исполнения:

1. Набор ретенционных стержней (Processing package), 10шт., артикульный номер 2010.601-STM: матрица с установочной вставкой, 2шт., артикульный номер 2010.701-STM; вставляющее устройство защитное, 2шт., артикульный номер 2010.724-STM; вставляющее устройство, белое, 2шт., артикульный номер 2010.711-STM; вставляющее устройство, желтое, 2шт., артикульный номер 2010.712-STM.; вставляющее устройство, зеленое, 2шт., артикульный номер 2010.713-STM;
2. Набор ретенционных стержней (Processing package), 10шт., артикульный номер 2010.611-STM: матрица с установочной вставкой, 2шт., артикульный номер 2010.702-STM; вставляющее устройство защитное, 2шт., артикульный номер 2010.724-STM; вставляющее устройство, белое, 2шт., артикульный номер 2010.711-STM; вставляющее устройство, желтое, 2шт., артикульный номер 2010.712-STM; вставляющее устройство, зеленое, 2шт., артикульный номер 2010.713-STM.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках разрабатываются в соответствии с сертифицированной системой качества (ISO 13485 и Директива MDD 93/42/ЕЕС). Все этапы разработки, производства и распространения регулируются в рамках указанной Системы качества.

Сведения о разработчике Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование юридического лица - Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария

Адрес юридического лица - Peter Merian-Weg 12, 4002, Basel, Switzerland

Телефон – (+41) 61 965 11 11

Контактное лицо - уполномоченный по переписке

Д-р Андреас Петерманн (Andreas Petermann), руководитель отдела по вопросам нормативного регулирования и соблюдения законодательства

Сведения о производителе Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование юридического лица - Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария;

Адрес юридического лица - Peter Merian-Weg 12, 4002, Basel, Switzerland;
Телефон – (+41) 61 965 11 11

Сведения об уполномоченном представителе производителя Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование (полное) юридического лица – Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»;
Наименование (сокращенное) юридического лица – ООО «Штрауманн»;
Адрес юридического лица – 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А;
Телефон – 8(495) 139-7474.

Сведения о месте производства Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
4002 Basel
Switzerland

Straumann Villeret SA
Les Champs du Clos 2
2613 Villeret
Switzerland
+41 (0)32 / 942 87 87
info@straumann.com

Straumann Manufacturing Inc.
60 Minuteman Road
Andover MA 01810
USA
+1 800-448-8168
Info.usa@straumann.com

Valoc AG
Bahnhofstrasse, 64 CH-4313,
Möhlín, Switzerland

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках предназначены для планирования, размещения и обслуживания имплантатов Straumann. Компания Straumann предлагает широкий ассортимент ортопедических элементов вспомогательных, обеспечивающих гибкость и простоту изготовления различных реставрационных конструкций.

Условия применения

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках могут применяться в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

Набор ретенционных стержней (Processing package) предназначен для фиксации съемных протезов к абатментам Novaloc (ПУ 2010/06856 от 24.11.2017).

Набор ретенционных стержней, варианты исполнения:

Артикульный номер	Описание продукта	Наглядное изображение	Материал изделия	Комплект поставки
2010.601-STM	Набор ретенционных стержней (Processing package):		Титан/Полиоксиметилен/ Полиэфирэфиркетон/силикон (Ti/POM/PEEK/silicone)	10 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
2010.701-STM	Матрица установочной вставкой		Титан/ Полиоксиметилен (Ti/POM)	2 шт.
2010.724-STM	Вставляющее устройство защитное		Силикон (silicone)	2 шт.

2010.711-STM	Вставляющее устройство, белое		Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2 шт.
2010.712-STM	Вставляющее устройство, желтое		Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2 шт.
2010.713-STM	Вставляющее устройство, зеленое		Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2 шт.
2010.611-STM	Набор ретенционных стержней (Processing package):		Титан/Полиоксиметилен/ Полиэфирэфиркетон/силикон (Ti/POM/PEEK/silicone)	10 шт. Инструкция по применению вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
2010.702-STM	Матрица с установочной вставкой		Полиэфирэфиркетон /Титан/ Полиоксиметилен (PEEK/Ti/POM)	2 шт.
2010.724-STM	Вставляющее устройство защитное		Силикон (silicone)	2 шт.
2010.711-STM	Вставляющее устройство, белое		Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2 шт.
2010.712-STM	Вставляющее устройство, желтое		Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2 шт.
2010.713-STM	Вставляющее устройство, зеленое		Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2 шт.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор ретенционных стержней относится к медицинским изделиям, имеющим класс потенциального риска **1**.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия и гиперчувствительность на химические элементы используемых материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Набор ретенционных стержней может использоваться только стоматологами, прошедшими обучение по применению дентальных имплантатов и ортопедических элементов марки Straumann.

Набор ретенционных стержней должен быть совместим с имплантатами дентальными Straumann (РУ №ФСЗ 2010/06855 от 03.10.2017г.). Этикетка каждого изделия содержит сокращения, чтобы помочь определить, является ли конкретный ортопедический элемент совместимым с имплантатом, для которого изготавливается ортопедическая конструкция. Упаковка аналога должна быть закрытой и без видимых повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать потенциально загрязненные компоненты. Рекомендуется использовать только продезинфицированные изделия, в случае, если дезинфекция предусмотрена условиями использования.

Ортопедические элементы необходимо фиксировать в целях предотвращения попадания их в дыхательные пути при интраоральном применении.

Во избежание повреждения (потеря эластичности, хрупкость) пластиковые компоненты следует защищать от яркого света и воздействия высоких температур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В редких случаях аллергия и гиперчувствительность на химические элементы используемых материалов.

УПАКОВКА

Набор ретенционных стержней поставляется в оригинальной упаковке изготовителя. Срок хранения 5 лет.

Транспортировка и хранение

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Во время транспортировки необходимо соблюдать условия транспортировки (изделия можно транспортировать без риска их повреждения при температуре от + 3°C до +27 °C, относительная влажность: от 10 до 95 %, атмосферное давление: от 50 до 106 кПа) Хранить в сухом месте при комнатной температуре 17-27°C, влажность воздуха 20-60%, атмосферное давление 97 - 105кПа. Защищать изделия от воздействия химических веществ, кислот, экстремальных колебаний температуры.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИНФОРМАЦИЯ НА ИЗДЕЛИИ И НА ЕГО УПАКОВКЕ

Набор ретенционных стержней поставляется в оригинальной упаковке изготовителя. Этикетки с необходимой информацией располагаются на индивидуальной упаковке ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных.

Символы, используемые на этикетках изделий, соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Маркировка каждого изделия содержит сокращения для определения, является ли данное изделие совместимым с имплантатом дентальным Straumann (ПУ №ФСЗ 2010/06855 от 03.10.2017г.), для которого изготавливается реставрация.

В линейке имплантатов Straumann на уровне кости Straumann Bone Level (BL) для имплантатов диаметром 4,1мм и 4,8 мм используется термин RC (Regular CrossFit) – стандартное соединение, для имплантатов диаметром 3,3 мм – NC (Narrow CrossFit) – узкое соединение.

Имплантаты Straumann Bone Level (BL) соединения RC совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с маркировкой RC. Имплантаты Straumann Bone Level (BL) соединения NC совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с маркировкой NC.

В линейке имплантатов на уровне мягких тканей Straumann Tissue Level (TL) для имплантатов Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) и Tapered Effect (TE) с ортопедической платформой диаметром 3.5мм используется термин NN (Narrow Neck) – узкая шейка, с ортопедической платформой диаметром 4,8 мм используется термин RN (Regular Neck) - стандартная шейка, с ортопедической платформой 6.5мм используется термин WN (Wide Neck) – широкая шейка.


Имплантаты на уровне мягких тканей Straumann Tissue Level (TL) NN, RN, WN совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с соответствующей маркировкой.

Пример макета маркировки:

19.	2010.601-STM
-----	--------------



Проект маркировки для Российской Федерации

 <p>Валог АГ, Швейцария Valoc AG Bahnhofstrasse, 64 CH-4313, Möhlin, Switzerland</p> <p>Набор ретенционных стержней Материал Титан/ Полиоксиметилен/Силикон/Полиэфирэфиркетон/Полиэфирэфиркетон</p> <p>Срок годности: xxxx-xx-xx Сделано в Швейцарии Артикульный номер 2010.601-STM Лот xxxx Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06776 от 01.08.2016 Уполномоченный представитель: ООО «Штрауманн» Российская Федерация, 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.119А</p>
--

Расшифровка информации, символов и знаков, нанесенных на этикетку, представлена в таблице:

Знак, символ	Пояснение
--------------	-----------

	Защита от подделок
Processing package	Наименование изделия с его характеристиками
	Серия
	Каталожный номер
Rx only	Федеральный закон ограничивает продажу
	Не использовать повторно
	Нестерильно
	Изделия Straumann с маркировкой CE отвечают требованиям Директивы ЕЭС по медицинским приборам 93/42
	Данные о производителе
Qty.: 1	Количество изделий в упаковке
	Не допускать воздействия солнечных лучей
 URL: ifu.straumann.com	Ссылка на электронную форму Эксплуатационной документации

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Документ «Эксплуатационная документация» содержит информацию обо всех Ортопедических элементах марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках. Эксплуатационная документация доступна в электронном виде на сайте производителя ifu.straumann.com и может быть запрошена у уполномоченного представителя.

Инструкции по применению на конкретную группу изделий поставляются с изделием и могут быть получены у уполномоченного представителя

АНАЛИЗ РИСКА

Анализ риска для ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования проводился в соответствии с требованиями ISO 14971.

Послепродажный контроль, включая жалобы, были приняты во внимание при проведении анализа рисков. Были успешно реализованы меры по управлению рисками для обеспечения снижения остаточных рисков, связанных со вспомогательными элементами Straumann, до приемлемого уровня. Общий остаточный риск отражает совокупный эффект отдельных рисков. Основываясь на текущей информации по применению в клинических условиях и учитывая постоянное улучшение конструкции, принято решение о том, что общий остаточный риск для описанного медицинского изделия является приемлемым.

ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Набор ретенционных стержней поставляется нестерильным.

Набор ретенционных стержней предназначен для одноразового применения.

Вставляющее устройство, набор ретенционных стержней и матрицы подвергаются дезинфекции с использованием соответствующих средств. Перед установкой данных элементов в ортопедическую конструкцию во рту пациента следует выполнить их очистку сжатым воздухом.

Перед использованием набор ретенционных стержней следует продезинфицировать с помощью легкого или среднего дезинфицирующего средства, например, Сайдекс, («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США; не менее 90 мин). Запрещается допускать контакт изделий со средствами, содержащими хлориды или фториды.

Набор ретенционных стержней не может подвергаться стерилизации паром, поскольку это может привести к снижению размерной устойчивости и, как следствие, к возможной деформации ортопедических элементов.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Straumann придает чрезвычайную важность высокому качеству продукции. Компоненты для дентальной имплантации Straumann имеют глубокую научную и клиническую обоснованность, основанную на 30-летнем процессе накопления знаний и опыта в данной области стоматологии. Для поддержки постоянно расширяющегося предложения продукции компания Straumann придерживается высоких стандартов качества в своей повседневной деятельности, производстве продукции и при оказании услуг. Это является ключевым фактором стратегии компании в отношении устойчивого развития компании и соблюдения установленных правил и требований.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Ответственность за проведение регулярного осмотра ортопедической конструкции лежит на пользователе.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор ретенционных стержней в процессе эксплуатации имеет контакт с выделениями пациента, ввиду этого относится к отходам класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». Утилизацию необходимо производить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс Б.