

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

*«Боры стоматологические в вариантах
исполнения»*




Содержание




Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Боры стоматологические в вариантах исполнения»	2
1. Описание	3
2. Показания	4
3. Области применения	4
4. Противопоказания	4
5. Способ применения	4
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	6
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	10
8. Требования безопасности и меры предосторожности	11
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	12
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	12
11. Условия транспортирования и хранения	12
12. Охрана окружающей среды	12
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
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
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	12
13. Срок службы, срок годности	12
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	13
14.1. Наименование	13
14.2. Адрес места нахождения	13
14.3. Адрес места производства медицинского изделия	13
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	13
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Боры стоматологические в вариантах исполнения»	14
1. Назначение медицинского изделия	14
1.1. Наименование медицинского изделия	14
1.2. Назначение медицинского изделия	14
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	14
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	14
1.5. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях	14
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	15
2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	15

3.	Техническое описание медицинского изделия	16
3.1.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями..	16
3.2.	Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	16
3.3.	Содержание материалов животного и человеческого происхождения	16
3.4.	Сведения о предыдущих модификациях	16
4.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	16
5.	Сведения о программном обеспечении	30
6.	Сведения об ЭМС	31
7.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	31
8.	Требования к монтажу и установке	32
9.	Гарантийные обязательства.....	32

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Боры стоматологические в вариантах исполнения».

Бор зенковочный Ø 3.5 мм;
 Бор зенковочный Ø 4.1 мм;
 Бор зенковочный Ø 4.3 мм;
 Бор зенковочный SF Ø 4.5/5.0 мм;
 Бор пилотный Ø 2.0/3.0 мм;
 Бор пилотный Ø 3.8/4.3 мм;
 Бор пилотный Ø 4.3/5.3 мм;
 Бор пилотный CM Ø 2.8/3.5 мм;
 Бор пилотный CM Ø 3.0/3.75 мм;
 Бор пилотный CM Ø 3.3/4.0 мм;
 Бор пилотный CM Ø 3.6/4.3 мм;
 Бор пилотный CM Ø 4.3/5.0 мм;
 Бор пилотный CM Ø 5.3/6.0 мм;
 Бор пилотный GM для направленной хирургии узкий Ø 3.5 мм;
 Бор пилотный GM для направленной хирургии обычный Ø 3.5 мм;
 Бор пилотный GM для направленной хирургии Ø 3.75 мм;
 Бор пилотный GM для направленной хирургии Ø 4.0 мм;
 Бор пилотный GM для направленной хирургии Ø 4.3 мм;
 Бор пилотный GM для направленной хирургии Ø 5.0 мм;
 Бор пилотный GM Ø 2.8/3.5 мм;
 Бор пилотный GM Ø 3.0/3.75 мм;
 Бор пилотный GM Ø 3.3/4.0 мм;
 Бор пилотный GM Ø 4.3 мм;
 Бор пилотный GM Ø 4.3/5.0 мм;
 Бор профильный GM с направляющей Ø 5.3 мм;
 Бор профильный CM с направляющей Ø 4.8 мм;
 Бор пилотный для направленной хирургии, Ø 3.5 мм;
 Бор пилотный для направленной хирургии, Ø 3.75 мм;
 Бор пилотный для направленной хирургии, Ø 4.0 мм;
 Бор пилотный для направленной хирургии, Ø 4.3 мм;
 Бор пилотный для направленной хирургии узкий Ø 3.45 мм;
 Бор пилотный Facility для направленной хирургии Ø 2.85 мм.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	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
	Размер
Qty	Количество
Rx 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

Изделия предназначены для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Более подробное описание см. в пункте

На режущую поверхность боров пилотных, для направленной хирургии, зенковочных) наносится тонкая пленки из темного углеродного материала. Данная пленка в основном предназначена для следующего:

- Повышение стойкости к окислению;
- Уменьшение трения между сверлом и костью;
- Повышение стойкости к износу;
- Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

Это WC/C покрытие (водородно-углеродная матрица с включениями вольфрама) наносится на корпус сверл с помощью методики PVD (конденсация из паровой фазы)

«Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности».

Назначение медицинского изделия

МИ – предназначены для сверления и/или формирования костного гребня хирургического ложа имплантата.

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

Инструменты предназначены для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации. Подробная информация о применении изделия см. в пункте «Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности».

4. Противопоказания

Боры GM пилотные противопоказаны для подготовки хирургического ложа перед установкой имплантатов Helix длиной 8 мм.
Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

5. Способ применения

Боры зенковочные

Соедините бор зенковочный с угловым наконечником. Установите скоростью вращения не более 300 об / мин. Выполните сверление. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, и необходимо обеспечить обильное орошение, которое может быть ручным или комбинированным с помощью моторного насоса. Чтобы минимизировать хирургическую травму, которая необходима для успеха остеоинтеграции имплантата, следует соблюдать последовательность применения сверл.

Не прерывайте вращение, когда сверло находится внутри хирургической полости, так как это может препятствовать удалению или вызвать перелом бора.

Боры пилотные

Пилотные боры - хирургическим инструментом, используемым для сверления костной ткани, с целью:

- Промежуточного сверления, в случае сверла пилотного 2/3, с функцией увеличения диаметра сверления 2,0 мм и использования в качестве направляющей для входа следующего сверла 3,0 мм или,
- Окончательного сверления, в случае сверл SM пилотных, с функцией подготовки костного гребня для установки цервикальной трети выбранного имплантата с конусом Морзе.
- Окончательного сверления, в случае сверл SM пилотных, с функцией подготовки костного гребня для установки цервикальной трети выбранного имплантата SM.

- Окончательного сверления, в случае сверл GM пилотных, с функцией подготовки костного гребня для установки цервикальной трети выбранных имплантатов WS или GM.

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Сверла пилотные доступны для подготовки хирургических ложа для установки имплантатов с конусом Морзе: SM, SM Exact, WS и GM.

Максимальная Скорость сверления для пилотных боров – 300 об/мин.

Установить бор в угловой наконечник. Задать постоянную скорость вращения сверла. Выполнить сверление. При сверлении давление не должно быть избыточным, а орошение должно быть обильным, независимо от того, будет оно проводиться вручную или в сочетании с насосом наконечника.

Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

Сверло пилотное	Маркировка
103.213 - Бор пилотный Ø 2.0/3.0 мм 103.214 - Бор пилотный Ø 3.8/4.3 мм	Маркировка: окончательная глубина сверления
103.215 - Бор пилотный Ø 4.3/5.3 мм 103.220 - Бор пилотный SM Ø 4.3/5.0 мм 103.221 - Бор пилотный SM Ø 5.3/6.0 мм	Уровни установки имплантата: на уровне, на 1 или 2 мм ниже костяного гребня
103.216 - Бор пилотный SM Ø 2.8/3.5 мм 103.217 - Бор пилотный SM Ø 3.0/3.75 мм 103.218 - Бор пилотный SM Ø 3.3/4.0 мм 103.219 - Бор пилотный SM Ø 3.6/4.3 мм 103.417 - Бор пилотный GM Ø 4.3 ммGM 4.3 103.418 - Бор пилотный GM Ø 4.3/5.0 мм 103.415 - Бор пилотный GM Ø 3.0/3.75 мм 103.414 - Бор пилотный GM Ø 2.8/3.5 мм	1-я маркировка: установка имплантата на уровне костного гребня 2-я маркировка: установка имплантата на 1 мм ниже костяного гребня 3-я маркировка: установка имплантата 2 мм костяной гребень 4-я маркировка: контрольный уровень (3 мм)
103.416 - Бор пилотный GM Ø 3.3/4.0 мм	1-я маркировка: исключительно для установки имплантата WS на уровне костной ткани 2-я маркировка: установка имплантата GM на уровне костного гребня 3-я маркировка: установка имплантата GM на 1 мм ниже костного гребня

	4-я маркировка: установка имплантата GM на 2 мм ниже костного гребня 5-я маркировка: Контрольный уровень (3 мм)
--	--

Боры профильные

Профильный бор с направляющей необходим для упорядочения костной ткани вокруг платформы имплантата. Чтобы осуществить процесс сверления, сверло необходимо соединить с направляющей. Профильные сверла можно использовать на имплантатах CM (конус Морзе), а также CM Exact.

После извлечения винта заглушки из имплантата установите бор профильный с направляющей, соответствующее установленному имплантату, с помощью небольшой затяжки вручную с помощью отвертки ручной.

Установить бор в угловой наконечник или ручной имплантовод для углового наконечника. Задать скорость вращения в диапазоне от 200 до 300 оборотов в минуту. Соединить бор через направляющую и максимально придвинуть его к имплантату так, чтобы оно нависло над направляющей. При сверлении давление не должно быть избыточным, а орошение должно быть обильным.

Боры для направленной хирургии

Для сверления с помощью бора для направленной хирургии NEODENT®, после установки хирургического шаблона выберите направляющую для сверл для направленной хирургии NEODENT®, соответствующую сверлу для направленной хирургии NEODENT®, которое будет использоваться, в соответствии с моделью втулки. Для каждого бора NEODENT® для направленной хирургии имеется определенная направляющая бора NEODENT® для направленной хирургии. Следить за тем, чтобы используемый комплект соответствовал потребностям.

Установить конец направляющей бора NEODENT® для направленной хирургии во втулку хирургического шаблона, крепко взявшись за ручку.

Установить пилотный бор NEODENT® для направленной хирургии на контруклового наконечник и задать соответствующую скорость сверления хирургического двигателя, подходящую для выбранного имплантата. Поднести бор к отверстию направляющей. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении бора, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Способ сверления должен соответствовать объему и качеству костной ткани, выбранному имплантату и предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на боре. Лазерная маркировка на боре определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.

Максимальная скорость сверления – не более 300 об/мин

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)

Необходимо проводить надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию данного изделия перед каждым применением (в том числе перед первым).

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 $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$; 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 <math><35\text{ }^\circ\text{C}</math>/ $95\text{ }^\circ\text{F}$); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;
- d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;
- e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

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, предназначенное для одноразового применения, 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 °C	132±2 °C
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 °C (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

- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Данная продукция должна быть стерильной перед применением.
- Если не заменять боры в соответствии с рекомендациями производителя, костная ткань может перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной остеоинтеграции.
- Не затачивать.
- Не использовать растворы с аммиаком, кислотой или перекисью водорода, поскольку они могут привести к повреждению бора.
- Не использовать средства, образующие пену, а также ферментные жидкости в концентрации выше 10% и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий.
- Применение стальных щеток не рекомендуется. Рекомендуем использовать нейлоновые щетки.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®.
- Использование инструментов и/или протезных абатментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- Обязательно используйте бор профильный с направляющей, совместимое с размерами и протезным интерфейсом установленного имплантата.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургической нержавеющей стали.
- Обязательно используйте бор, совместимый с последовательностью сверления, указанной в соответствии с протезным интерфейсом и размерами планируемого имплантата.
- Не прерывать вращение двигателя с бором в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение бора или вызвать поломку бора.
- Для выполнения процедуры у пациента должно быть достаточное межжюклизонное пространство в области для установки имплантата, чтобы можно было работать с инструментами техники направленной хирургии.
- Во время хирургической процедуры не выполняйте боковые движения хирургическими инструментами, поскольку это может ослабить Втулку.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

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

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): «Боры стоматологические в вариантах исполнения».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Боры стоматологические в вариантах исполнения.

1.2. Назначение медицинского изделия

МИ – предназначены для сверления и/или формирования костного гребня хирургического ложа имплантата.

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. Сведения о потенциальных потребителях.

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

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

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

На режущую поверхность боров (пилотных, зенковочных, для направленной хирургии) наносят тонкую пленку темного углерода. Основной целью нанесения данной пленки является:

- Повышение стойкости к окислению;
- Уменьшение трения между сверлом и костью;
- Повышение стойкости к износу;
- Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

Это WC/C покрытие (водородно-углеродная матрица с включениями вольфрама) наносится на корпус боров с помощью методики PVD (конденсация из паровой фазы).

Боры зенковочные

Бор зенковочный – хирургический инструмент цилиндрической формы, изготовленный из нержавеющей стали. Один из его концов имеет уменьшенный диаметр и не имеет режущей способности (которая служит направляющей во время сверления), а также расположен под углом к цилиндрическому режущему профилю. На другом конце имеется крепление для углового наконечника. Этот изделие используется в качестве сверления в конце последовательности сверления костей, чтобы сформировать костяной гребень для адаптации интерфейса абатмента внешних гексагональных и внутренних шестигранных имплантатов

Боры пилотные

Боры пилотные изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Активный конец которого имеет уменьшенный ведущий диаметр для его позиционирования, во время сверления и режущие кромки на его номинальном диаметре. На другом его конце имеется соединение для углового наконечника.

Боры профильные

Костный профильный бор изготавливается из хирургической стали. Он имеет разъем для углового наконечника. На другом конце имеется полость, подходящая для направляющей профильного костного бора со смыкающим профилем. Бор профильный с направляющей имеет прорезь для ручной отвертки и резьбу, которая адаптируется непосредственно к имплантату.

Пилотный бор изготавливается из хирургической стали. На его активном конце предусмотрен уменьшенный диаметр направляющей для позиционирования во время сверления и режущие кромки на конце с номинальным диаметром. На другом конце есть разъем для углового наконечника.

Боры для направленной хирургии

Боры для направленной хирургии NEODENT® и боры пилотные для направленной хирургии NEODENT® сделаны из хирургической нержавеющей стали и на одном конце имеют фитинг для углового наконечника.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Боры стоматологические в вариантах исполнения используются вместе с инструментами для установки дентальных 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 $\pm 5\%$)
103.366	<p>Бор зенковочный $\varnothing 3.5$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 10 Диаметр бора, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 4 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250;</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		Масса, г: 1,266
103.210	<p>Бор зенковочный $\varnothing 4.1$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 10 Диаметр бора, мм: 4,1 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 4 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,339</p>
103.211	<p>Бор зенковочный $\varnothing 4.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 8,2 Диаметр бора, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 4 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,492</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.242	<p>Бор зенковочный SF $\varnothing 4.5/5.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: 4,5/5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 4 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,646</p>
103.213	<p>Бор пилотный $\varnothing 2.0/3.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: 2/3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,188</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.214	<p>Бор пилотный $\varnothing 3.8/4.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: 3,8/4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,808</p>
103.215	<p>Бор пилотный $\varnothing 4.3/5.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: 4,3/5,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 3 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,264</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.216	<p>Бор пилотный СМ $\varnothing 2.8/3.5$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: 2,8/3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,399</p>
103.217	<p>Бор пилотный СМ $\varnothing 3.0/3.75$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: 3/3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,515</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.218	<p>Бор пилотный СМ $\varnothing 3.3/4.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: $3,3/4$ Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,647</p>
103.219	<p>Бор пилотный СМ $\varnothing 3.6/4.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: $3,6/4,3$ Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,796</p>




Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.220	<p>Бор пилотный СМ $\varnothing 4.3/5.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: $4,3/5$ Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 3 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,110</p>
103.221	<p>Бор пилотный СМ $\varnothing 5.3/6.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 11 Диаметр бора, мм: $5,3/6$ Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 3 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,882</p>


Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность ±5%)
103.444	<p>Бор пилотный GM для направленной хирургии узкий Ø 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21 Диаметр бора, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,975</p>
103.445	<p>Бор пилотный GM для направленной хирургии обычный Ø 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21 Диаметр бора, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,582</p>
103.446	<p>Бор пилотный GM для направленной хирургии Ø 3.75 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21 Диаметр бора, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Масса, г: 2,626
103.447	<p>Бор пилотный GM для направленной хирургии $\varnothing 4.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21 Диаметр бора, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,673</p>
103.448	<p>Бор пилотный GM для направленной хирургии $\varnothing 4.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21 Диаметр бора, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,845</p>
103.449	<p>Бор пилотный GM для направленной хирургии $\varnothing 5.0$ мм</p>	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21 Диаметр бора, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		<p>Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 4,347</p>
103.414	Бор пилотный GM \varnothing 2.8/3.5 мм 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 14,53 Диаметр бора, мм: 2.8/3.5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,477</p>
103.415	Бор пилотный GM \varnothing 3.0/3.75 мм 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 14 Диаметр бора, мм: 3.0/3.75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,620</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.416	Бор пилотный GM \varnothing 3.3/4.0 мм 	Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 14,78 Диаметр бора, мм: 3.3/4.0 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Масса, г: 1,782
103.417	Бор пилотный GM \varnothing 4.3 мм 	Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 14,98 Диаметр бора, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Масса, г: 2,034
103.418	Бор пилотный GM \varnothing 4.3/5.0 мм 	Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 15,32 Диаметр бора, мм: 4.3/5.0 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		<p>Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 3 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,466</p>
103.424	<p>Бор профильный GM с направляющей $\varnothing 5.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 25 Длина без направляющей, мм: 17,5 Диаметр, мм: 5,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: от 200 до 300 Количество лезвий, шт: 5 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Масса, г: 1,854</p>
103.378	<p>Бор профильный SM с направляющей $\varnothing 4.8$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 28,9 Длина без направляющей, мм: 23,2 Диаметр, мм: 4,8 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: от 200 до 300 Количество лезвий, шт: 5 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Масса, г: 1,176</p>
103.396	<p>Бор пилотный для направленной хирургии, $\varnothing 3.5$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 13 Диаметр бора, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
		<p>Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,360</p>
103.397	<p>Бор пилотный для направленной хирургии, $\varnothing 3.75$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 13 Диаметр бора, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,388</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.398	<p>Бор пилотный для направленной хирургии, $\varnothing 4.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 13 Диаметр бора, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,432</p>
103.388	<p>Бор пилотный для направленной хирургии, $\varnothing 4.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 13 Диаметр бора, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,486</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.390	<p>Бор пилотный для направленной хирургии узкий $\varnothing 3.45$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 13 Диаметр бора, мм: 3,45 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,606</p>
103.387	<p>Бор пилотный Facility для направленной хирургии $\varnothing 2.85$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: $35 \pm 0,2$ Длина рабочей части, мм: 12,15 Диаметр бора, мм: 2,85 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,02 мм Скорость сверления, об/мин.: не более 300 Количество лезвий, шт: 2 Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,357</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
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 профессионал 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.