

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе, в составе:

1. Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта (50 шт. в упаковке) (арт.125.110).
2. Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм (арт.125.100).

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
Qty	Количество
Rx only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

Настоящее изделие используется при специализированных процедурах, 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, т. е. как в операционной.

1. Описание

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе - инструменты, используемые совместно с хирургическим шаблоном для установки дентальных имплантатов NEODENT®.

Втулки для хирургических шаблонов устанавливаются в хирургический шаблон являются направляющими для фиксирующих штифтов.

1.1 Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта (далее по тексту Втулка для хирургического шаблона для фиксирующего штифта) имеет диаметр 1,5 мм и длину 7.5 мм горизонтальную фиксацию. Она имеет цилиндрическую форму со сквозным отверстием и внешние фиксаторы для сцепления смолы/клеем с хирургическим шаблоном.

1.2. Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм (далее по тексту Штифт фиксирующий для хирургического шаблона) - цилиндрический штифт, который имеет один конец с острым активным наконечником, для крепления хирургического шаблона к кости, а другой конец сферический, для удерживания. Он изготовлен из титанового сплава имеет ограничение для использования на втулке. Штифт служит в качестве удерживающей опоры для хирургического шаблона во время процедуры установки имплантата.

2. Показания

МИ для проведения направленных хирургических операций совместно с хирургическим шаблоном на костях верхней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить хирургические операции по установке дентальных имплантатов NEODENT® в адентичных участках челюсти.

3. Назначение

Набор предназначен для стабилизации хирургического шаблона во время хирургической процедуры с использованием методики направленной хирургии для установки имплантата.

4. Области применения

Хирургическая стоматология.

5. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

6. Способ применения

После изготовления прототипа хирургического шаблона втулки необходимо аккуратно прикрепить подходящим способом, используя клей/смола. После приклеивания необходимо провести визуальный осмотр и убедиться в отсутствии клея/смолы на верхней части и внутренней стороне втулок.

Поднести хирургический шаблон к ротовой полости и убедиться, что он размещен в правильном положении. Установить сверло Ø 1.3 мм для направленной хирургии на угловом наконечнике. Задать скорость хирургического двигателя на уровне 500-800 оборотов в минуту.

Поднести сверло Ø 1.3 мм к втулке для хирургического шаблона для фиксирующего штифта. Включить двигатель и сверлить при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая обильное орошение, до тех пор, пока ограничитель сверла Ø 1.3 мм не коснется втулки для хирургического шаблона для фиксирующего штифта. Сверление должно идти в направлении втулки без боковых движений. Орошение может проводиться вручную или в сочетании с орошением от двигателя. После завершения сверления вручную вставить 2. штифт фиксирующий для хирургического шаблона до касания ограничителя втулки.

После установки всех имплантатов вручную снять штифты фиксирующие для хирургического шаблона и хирургический шаблон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не прерывать вращение двигателя во время сверления.

Санитарная обработка втулки/хирургического шаблона в сборе должна проводиться в соответствии с инструкциями производителя прототипа хирургического шаблона

Штифт фиксирующий для хирургического шаблона должен быть надлежащим образом продезинфицирован перед использованием.

7. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Рекомендуются следующая процедура для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации перед использованием:

7.1 Предварительная очистка (рекомендованный предварительный этап):

Предварительную очистку инструментов необходимо проводить сразу после их применения. Рассортируйте инструменты по группам в соответствии с материалом, из которого они изготовлены. Поместите инструменты в ванночку с дезинфицирующим средством, например, Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США; не менее 90 мин), Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин). Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей личной безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции.

7.2 Дезинфекция:

Обработать загрязненные инструменты путем замачивания с использованием стандартных коммерческих дезинфицирующих средств, например, Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США; не менее 90 мин), Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин).

Трижды сполоснуть проточной питьевой водой для удаления дезинфицирующего раствора. Провести предстерилизационную очистку механическим или ручным способом.

7.3 Предстерилизационная очистка:

Очистка ручным способом:

Замочить инструменты в моющем растворе (например, Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария; концентрация раствора 1,5%, температура рабочего раствора не менее 18оС, время выдержки не менее 60 мин), ИД 212 («Дюрр Денталь – Орохим», Германия; концентрация раствора 2,0%, температура рабочего раствора не менее 18оС, время выдержки не менее 60 мин)).

Промыть изделия с помощью щетки с мягкой щетиной в течение не менее 1 мин.
 Ополоснуть проточной питьевой водой (в зависимости от используемого средства: для ИД 212 – не менее 1 мин; для Деконекс 50 ФФ – не менее 5 мин).
 Ополоснуть дистиллированной водой в течение менее 30 секунд.
 Сушить горячим воздухом при температуре 85 °С до полного исчезновения влаги.

Провести тщательный осмотр всех инструментов после их очистки и дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Инструменты с нечитаемыми маркировочными символами также должны быть заменены. Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

Упаковать инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку. К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока.
 Стерилизовать согласно процедуре, описанной в разделе **8. Стерилизация**.

Перед первым применением по истечении срока хранения или нарушении стерильности (целостности стерильной упаковки) необходимо повторить процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации.

8. Стерилизация.

Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед стерилизацией инструменты необходимо извлечь из упаковки. Рекомендуется использовать следующую процедуру для стерилизации перед применением:

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее* (1)	при автоматическом управлении	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	20	+2
Вид упаковочного материала	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания)					
Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Изделия из коррозионностойких металлов					

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.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с имплантатом, и привести к потере или разлому имплантата.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Необходимо соблюдать осторожность у пациентов, у которых наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности на химические компоненты материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI и нержавеющая сталь.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- В ходе выполнения хирургической процедуры необходимо избегать боковых движений хирургическими инструментами, поскольку можно нарушить посадку втулки.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Хирургический шаблон является дополнительным средством позиционирования сверления при формировании хирургической полости имплантата. Во время проведения операции может потребоваться заменить оси сверления для имплантата. Неправильное использование может привести к нарушению анатомических структур и соседних зубов.
- Хирургический шаблон используется только сверления с использованием направляющих спиральных сверл.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента по результатам клинического обследования и рентгена перед операцией. В частности, необходимо с особым вниманием относиться к пациентам, имеющим аллергию на лекарственные средства, а также учитывать локальные и системные факторы, способные помешать процессу заживления костных или мягких тканей и сращения кости.

10. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

11. 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.

12. Условия эксплуатации и хранения. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 3

	<i>Условия эксплуатации</i>	<i>Условия хранения</i>
<i>Температура</i>	от +15°C до +25°C	от 0°C до +40°C
<i>Относительная влажность</i>	от 20% до 85% (без конденсации)	от 10% до 90% (без конденсации)
<i>Высота над уровнем моря (атмосферное давление)</i>	от 700 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа

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

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

13. Охрана окружающей среды

13.1. 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.

13.2. 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.

14. Срок службы, срок годности

Срок службы:

Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта - однократного применения.

Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм - многократного применения. Рекомендуется использовать эти изделия не более 30 раз, при условии соблюдения условий эксплуатации. Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

Срок годности: см маркировку на упаковке

15. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

15.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

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

15.2. Адрес места нахождения

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

15.3. Адрес места производства медицинского изделия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270-200, Curitiba, Paraná, Brazil..

Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»).

Адрес: 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, 12А, стр. 1. Телефон: +7 (495) 771-75-39.

Адрес электронной почты: manager@nsella.ru. Сайт: www.nsella.ru

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе.

1.2. Назначение медицинского изделия

МИ предназначено для стабилизации хирургического шаблона во время хирургической процедуры с использованием методики направленной хирургии для установки 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

Данный набор 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 транспортирования.

Таблица 4

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

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

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе - инструменты, используемые совместно с хирургическим шаблоном для установки денальных имплантатов NEODENT®.

Втулка для хирургического шаблона устанавливается в хирургический шаблон и являются направляющими для фиксирующих штифтов.

2.1 Втулка Ø 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта имеет диаметр 1,5 мм и высоту 7.5 мм горизонтальную фиксацию. Она имеет цилиндрическую форму со сквозным отверстием и внешние фиксаторы для сцепления с смолой/клеем с хирургическим шаблоном.

2.2 Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм - цилиндрический штифт, который имеет один конец с острым активным наконечником, для крепления хирургического шаблона к кости, а другой конец сферический, для удерживания. Он изготовлен из титанового сплава имеет ограничение для использования на втулке. Штифт служит в качестве удерживающей опоры для хирургического шаблона во время процедуры установки имплантата.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Инструменты стоматологические для работы с хирургическими шаблонами в наборе используются вместе с инструментами для установки денальных имплантатов NEODENT® линеек CM и GM, а также с другими изделиями производства NEODENT® предназначенных для имплантации.

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


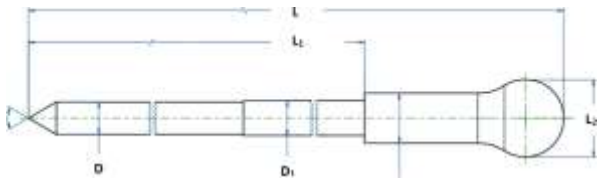

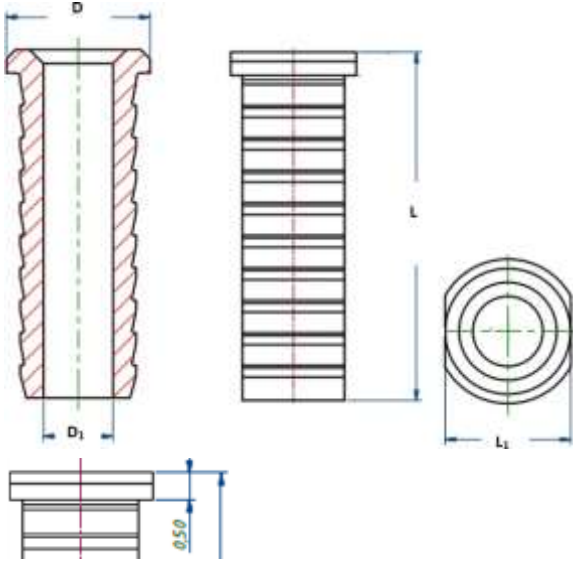
Не применимо

3.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 5

Артикул / Вид	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые значения $\pm 5\%$)
<p>125.100</p> 	<p>Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм</p> 	<p>Длина общая (L) - 28 мм Ширина круглой головки (L₂) - 3,10 мм Угол заточки - 60° Длина стержня (L₁) - 20 мм Диаметр стержня (D, D1) - (D1) - 1,40 мм (D) 1,30 мм Масса - 0,261 г</p>
<p>125.110</p> 	<p>Втулка \varnothing 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта</p> 	<p>Общая длина (L), мм: 7,50 Внешний диаметр (D), мм: 3,10 Внутренней диаметр (D1), мм: 1,50 Высота ограничителя, мм - 0,50 Масса, г: 0,094 г</p>

4.1 Комплект поставки

В комплект поставки набора входит:

- Втулка \varnothing 1.5 мм для хирургического шаблона для фиксирующего штифта – 50 шт., в упаковке, с памяткой с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- Штифт фиксирующий для хирургического шаблона общей длиной 28 мм – 1 шт., в упаковке с памяткой с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

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 6

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

Стандарт	Описание
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.