«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Director of Quality and Regulatory Affairs/Директор отдела качества и нормативно-правового регулирования
(должность/position)

Jérôme DUTHIL/ Жером ДЮТИЛЬ
(имя/name)

(подпись/signature)

«18» 04 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

Me Benoit GRANGE, Notaire
333 rue Pellissier 74700 SALLANCHES
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le soussigné Me Benoit GRANGE associé de la SCP Mont Blanc Office, notaires à SALLANCHES (Haute-Savoie), atteste que la signature ci-dessus a été apposée devant moi par Jérôme DUTHIL

Anthogyr
SAS au Capital de 1.254.040 €
2237, Avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES
Tél. (33) 04 50 58 02 37 - Fax (33) 04 50 93 78 60
Siret 605 620 442 00034 APE 3250A

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор периотомов EXO SAFE, производства ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Instruction for Use of the medical device

Periotome Set EXO SAFE, manufactured by ANTHOGYR SAS, France

Производитель:
ANTHOGYR SAS (Антожир САС)
Адрес: 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)
Тел: +33(0)4 50 58 02 37

Место производства:
ANTHOGYR SAS, 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»)
Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А
Тел: +7 (495) 139-74-74
Email: info.ru@straumann.com

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор периотомов EXO SAFE, варианты исполнения:

1. Набор периотомов EXO SAFE в составе:

1.1. Периотом EXO SAFE, прямой узкий вогнутый – 1 шт.
1.2. Периотом EXO SAFE, прямой широкий вогнутый – 1 шт.
1.3. Периотом EXO SAFE, угловой вертикальный вогнутый – 1 шт.
1.4. Периотом EXO SAFE, угловой горизонтальный вогнутый – 1 шт.
1.5. Периотом EXO SAFE, прямой узкий выпуклый – 1 шт.
1.6. Периотом EXO SAFE, прямой средний выпуклый – 1 шт.
1.7. Лоток EXO SAFE для хранения и стерилизации – 1 шт.

2. Набор периотомов EXO SAFE, расширенный в составе:
2.1. Периотом EXO SAFE, прямой узкий вогнутый – 1 шт.
2.2. Периотом EXO SAFE, прямой широкий вогнутый – 1 шт.
2.3. Периотом EXO SAFE, угловой вертикальный вогнутый – 1 шт.
2.4. Периотом EXO SAFE, угловой горизонтальный вогнутый – 1 шт.
2.5. Периотом EXO SAFE, прямой узкий выпуклый – 1 шт.
2.6. Периотом EXO SAFE, прямой средний выпуклый – 1 шт.
2.7. Наконечник Safe impactor – 1 шт.
2.8. Лоток EXO SAFE для хранения и стерилизации – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор периотомов EXO SAFE предназначен для удаления зубов за счет создания ударов с контролируемой интенсивностью и продолжительностью и расширения десмодонтального пространства в интерпроксимальной, лингвальной и дистальной областях, а также предназначен для подъема альвеолярного гребня и/или уплотнения кости.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор периотомов EXO SAFE показан для удаления зубов за счет создания ударов с контролируемой интенсивностью и продолжительностью и расширения десмодонтального пространства в интерпроксимальной, лингвальной и дистальной областях, а также для подъема альвеолярного гребня и/или уплотнения кости.

3.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение периотомов противопоказано в следующих случаях:

- У пациента имеются противопоказания к хирургическому вмешательству в полости рта;
- Пациент с аллергией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали.

3.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального применения в области стоматологической хирургии.

Применение не по назначению или неправильное применение может привести к повреждению изделия и создать опасность для пользователя и третьих лиц.

В соответствии с этим, допускается применение медицинского изделия только пользователем, имеющим опыт в стоматологии, по указанному назначению и в соответствии с действующими положениями, касающимися предотвращения несчастных случаев на производстве и охраны труда, а также указаниями инструкции по эксплуатации. Подготовка медицинского изделия к применению и уход за ним осуществляются только лицами, прошедшими обучение в области инфекционного контроля, самозащиты и защиты пациентов.

В соответствии с этими положениями пользователь обязан:

- Использовать только инструменты без дефектов;
- Использовать изделие по назначению и надлежащим образом;
- Обеспечить собственную защиту, защиту пациента и третьих лиц от любых опасностей;
- Предотвратить любое загрязнение продуктом.

Следующие ситуации:

- Неправильное применение;
- Отсутствие ухода или недостаточный уход;
- Использование принадлежностей, инструментов и запасных частей, не одобренных Anthogyr;
- Использование принадлежностей и инструментов данного медицинского изделия с другими изделиями;

Изменения или дополнения, не подтвержденные Anthogyr для медицинского изделия, освобождают Anthogyr от любых обязательств в отношении гарантии или других претензий.

Особые предупреждения:

- Допускается подсоединять/отсоединять наконечник Safe impactor к мотору только вне ротовой полости пациента и при остановленном моторе;
- Допускается подсоединять/отсоединять периотомы к наконечнику Safe impactor только при остановленном моторе и вне ротовой полости пациента.

3.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением убедиться в отсутствии повреждений и недостающих деталей. Проверять состояние используемых инструментов и обращаться с ними бережно, проявляя

необходимую осторожность. Практикующий врач должен протестировать инструмент для импакции без пациента, чтобы убедиться в его правильной работе. При работе с инструментами желательно использовать защитные перчатки. Носить подходящую защитную одежду, а также перчатки, маску и защитные очки.

- В случае неисправности или видимого повреждения немедленно прекратить использование МИ и обратиться к дистрибьютору или производителю.
- В случае возникновения вопросов относительно изделия следует обратиться к своему авторизованному дистрибьютору или производителю.
- Все ремонтные работы должны выполняться с использованием деталей и узлов, сертифицированных производителем.
- Настоятельно рекомендуется использовать резиновый изолятор слюны для предотвращения выпадания инструментов в ротовую полость пациента.
- Использовать только медицинские изделия (инструменты), совместимые с данным медицинским изделием (инструментом для импакции).
- Не устанавливать инструменты, предназначенные для данного изделия, на МИ другого типа или марки.

3.5. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Клинический результат стоматологической процедуры зависит от различных факторов. Перечисленные ниже остаточные риски и возможные побочные эффекты связаны с использованием инструментов и хирургического вмешательства и могут привести к необходимости дополнительного стоматологического лечения:

Остаточные риски:

- дополнительное лечение в стоматологической клинике;
- нарушения прикуса / жевания / дикции;
- кровотечение;
- уплотнение костной ткани;
- повреждение костной ткани;
- повреждение соседнего/противоположного зуба;
- дискомфорт;
- гиперчувствительность/ аллергическая реакция;
- повреждение десны;
- раздражение/воспаление;
- местная или системная инфекция (включая альвеолит, пародонтит, гингивит, свищ);
- местный болевой синдром;
- более длительное время восстановления/заживления, чем ожидалось;
- повреждения нерва с потенциалом развития хронического болевого синдрома;
- парестезия, дизестезия;
- необходимость повторного посещения стоматологической клиники;
- перфорация синуса;
- отек.

Побочные эффекты:

- отек;
- местное воспаление;
- кровоподтек;
- резорбция верхнечелюстного / нижнечелюстного гребня альвеолярного отростка;
- местная инфекция.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальный потребитель:

Хирургические инструменты Anthogyr используются стоматологами и челюстно-лицевыми хирургами. Врачи должны пройти обучение имплантации и/или ортопедическим методам и иметь оборудование для процедур такого типа.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

Наконечник Safe impactor имеет универсальное соединение (ISO 3964) и совместим с любым стоматологическими микромоторами, имеющим советующее соединение.

Наконечник Safe impactor имеет универсальное трехлепестковое соедиенение (Тип хвостовика 1 согласно ISO 1797).

Нет никаких специальных требований/ограничений к совместимости и комбинации изделий. Нет никаких специальных мер предосторожности, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями.

6. ОПИСАНИЕ

Компонент	**Описание**	**Изображение**
Периотом EXO SAFE, прямой узкий вогнутый	Позволяют инициировать подвижность зуба и обеспечивают его удаление за счет расширения десмодонтального пространства в интерпроксимальной, лингвальной и дистальной областях. Периотомы могут иметь вогнутый (для повторения кривизны зубов) или выпуклый (для расширения пространства между пародонтом и зубом) кончик и предоставляться в	
Периотом EXO SAFE, прямой широкий вогнутый		
Периотом EXO SAFE, угловой вертикальный вогнутый		
Периотом EXO SAFE, угловой горизонтальный вогнутый		
Периотом EXO SAFE, прямой узкий выпуклый		
Периотом EXO SAFE, прямой средний выпуклый		

	прямом или угловом варианте.	
Наконечник Safe impactor	Это откалиброванный инструмент для оказания ударного воздействия, который подключается к микромотору. Формирует механические удары с контролируемой интенсивностью и продолжительностью. В сочетании с применением периотомов это позволяет проводить удаление зубов с высокой степенью автоматизации и контроля. Количество микроударов регулируется скоростью вращения мотора.	
Лоток EXO SAFE для хранения и стерилизации	Используется для хранения и стерилизации периотомов.	

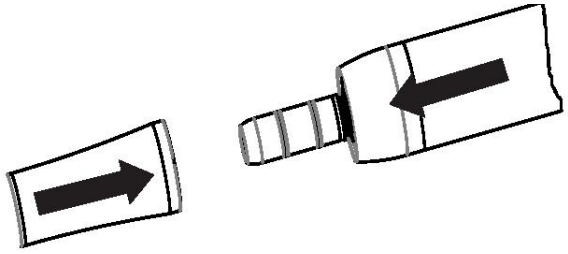
7. Инструкция по применению

7.1. Подготовка к применению

Перед первым применением необходимо провести очистку, дезинфекцию, смазку* и стерилизацию медицинского изделия.

*Смазка применима только для наконечника Safe impactor.

7.1.1.Подсоединение к мотору1) Зафиксировать наконечник Safe impactor на соединительной муфте мотора до щелчка. Для этого мотор и наконечник Safe impactor должны быть расположены по одной оси.



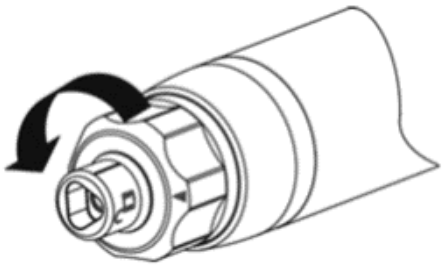
2) Для проверки запустить мотор с вращением в обычном направлении (изделие не будет работать, если мотор включен в режиме «реверс»). Убедиться в том, что наконечник Safe impactor генерирует микроудары надлежащим образом через равные промежутки времени.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для подсоединения к некоторым моторам необходимо нажать кнопку на боковой стороне. Перед каждым применением аккуратно потянуть за наконечник Safe impactor, чтобы убедиться в его надлежащем соединении с муфтой мотора.
- При обнаружении перегрева, непостоянной частоты ударов, вибрации или необычных звуков во время работы наконечник Safe impactor необходимо немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр.

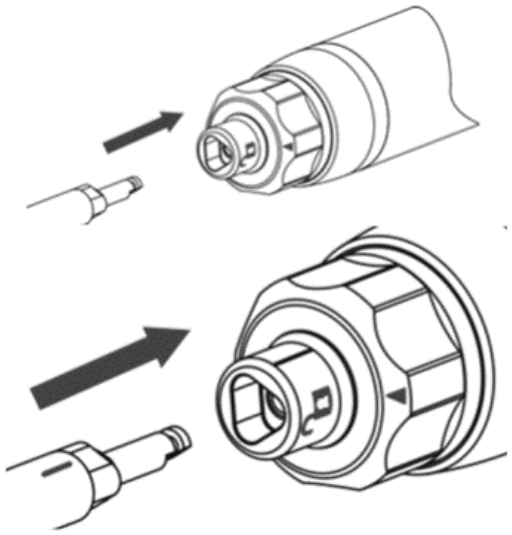
7.1.2.Подсоединение периотома

1) Вставить периотом в гнездо. Для этого необходимо повернуть блокирующее кольцо так, чтобы совместить указатель в виде стрелки на кольце с символом .

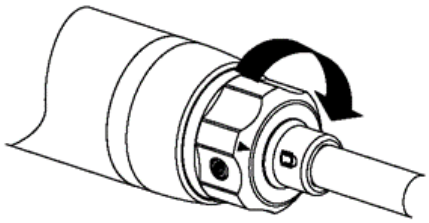


ПРИМЕЧАНИЯ:

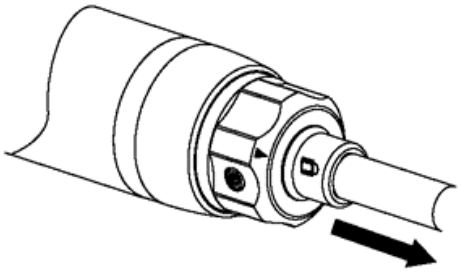
- Если периотом имеет обозначение в виде трилистника, совместить обозначение на периотоме с обозначением на конце гнезда наконечник Safe impactor и вставить периотом в гнездо;
- Если периотом является стандартным, вставить инструмент, ориентируясь по указателю.



2) Повернуть блокирующее кольцо так, чтобы совместить указатель в виде стрелки на кольце с указателем в виде закрытого замка и ввинтить периотом в наконечник Safe impactor.



2) Убедиться в том, что периотом надежно зафиксирован в гнезде, слегка потянув за него.



7.2. Применение

1) Желательно сделать надрез десны, обеспечивающий непосредственный визуальный контроль альвеолярного гребня.

2) Предпочтительно использовать периотом EXO SAFE, прямой широкий вогнутый сначала в мезиальной, затем дистальной, затем небной или лингвальной областях.

3) Совершая осторожные чередующиеся вращательные движения, перемещать лезвие периотома вокруг десмодонтальной связки.

4) Удалить зуб после того, как он станет достаточно подвижным.

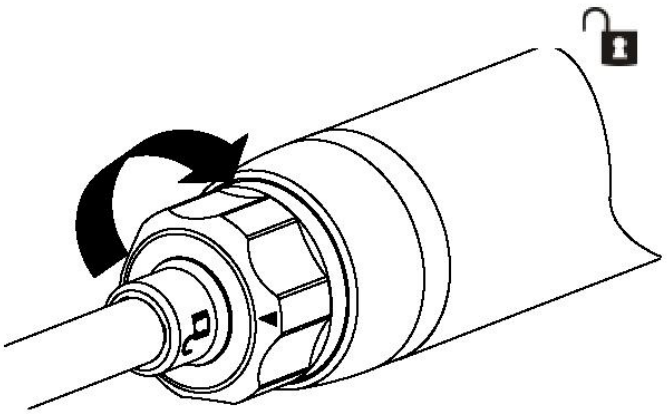
5) Использовать периотом EXO SAFE, прямой узкий вогнутый, если в альвеоле остался обломок корня.

6) Не использовать периотом в вестибулярном положении, чтобы сохранить максимальный объем наружного кортикального слоя кости.

7.3. Разборка

7.3.1. Отсоединение периотома

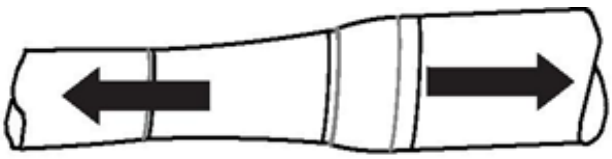
1) Повернуть блокирующее кольцо так, чтобы совместить знаки 



2) Извлечь инструмент, потянув за него.

7.3.2. Отсоединение мотора

Отсоединить наконечник Safe impactor, располагая его на одной оси с мотором.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для некоторых моделей моторов необходимо нажать кнопку на боковой стороне, чтобы отсоединить наконечник Safe impactor.

- Во избежание попадания масла в мотор не оставлять наконечник Safe impactor подсоединенным к мотору, если наконечник Safe impactor не используется в течение длительного времени

8. Технические характеристики медицинского изделия

В таблицах ниже приведены общие технические характеристики, которым должно соответствовать медицинское изделие «Набор периотомов EXO SAFE».

Все периотомы имеют тип 1 хвостовика в соответствии с ISO 1797.

1. Набор периотомов EXO SAFE

	Длина общая	**Ширина рабочей части**	**Толщина рабочей части**	**Диаметр хвостовика (Ø)**	**Диаметр макс.**
Периотом EXO SAFE, прямой узкий вогнутый	44,0	2,1	1,25	2,35	4,9
Периотом EXO SAFE, прямой широкий вогнутый	44,0	2,6	1,0	2,35	4,9
Периотом EXO SAFE, угловой вертикальный вогнутый	49,9	13,5	2,1	0,8	2,35
Периотом EXO SAFE, угловой горизонтальный вогнутый	49,6	11,7	2,1	0,8	2,35
Периотом EXO SAFE, прямой узкий выпуклый	44,0	2,0	1,2	2,35	4,9
Периотом EXO SAFE, прямой средний выпуклый	44,0	3,0	1,0	2,35	4,9

Лоток EXO SAFE для хранения и стерилизации

Длина	**Высота**	**Ширина макс.**	**Ширина нижней части**
57,0	62,5	42,0	40,0

2. Набор периотомов EXO SAFE, расширенный

	Длина общая	**Ширина рабочей части**	**Толщина рабочей части**	**Диаметр хвостовика (Ø)**	**Диаметр макс.**
Периотом EXO SAFE, прямой узкий вогнутый	44,0	2,1	1,25	2,35	4,9
Периотом EXO SAFE, прямой широкий вогнутый	44,0	2,6	1,0	2,35	4,9
Периотом EXO SAFE, угловой вертикальный вогнутый	49,9	13,5	2,1	0,8	2,35
Периотом EXO SAFE, угловой горизонтальный вогнутый	49,6	11,7	2,1	0,8	2,35

Периотом EXO SAFE, прямой узкий выпуклый	44,0	2,0	1,2	2,35	4,9
Периотом EXO SAFE, прямой средний выпуклый	44,0	3,0	1,0	2,35	4,9

Наконечник Safe impactor

Длина общая	Диаметр макс.	Диаметр хвостовика	Диаметр соединения с мотором	Диаметр соединения с мотором макс
141,9	20,0	7,0	4,5	9,8

Лоток EXO SAFE для хранения и стерилизации

Длина	Высота	Ширина макс.	Ширина нижней части
57,0	62,5	42,0	40,0

9. Биологическая безопасность

Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства, фармацевтические субстанции, биологического материала и (или) наноматериала в составе Наборов периотомов EXO SAFE отсутствуют.

10.Срок эксплуатации

При правильном применении продолжительность жизненного цикла всех компонентов медицинского изделия составляет 250 циклов стерилизации. Однако, данный ориентировочный срок не является гарантийным, поскольку возможен преждевременный износ изделия, связанный с особенностями ухода за ними (очистка и стерилизация).

11. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации

11.1 Рекомендации и предупреждения

Все протоколы очистки и стерилизации должны выполняться только должным образом обученным и защищенным лицом с соблюдением всех применимых правил. Чтобы избежать риска заражения или травмы, им обязательно носить защитную одежду (маску, перчатки и защитные очки).

Все протоколы очистки и стерилизации должны быть адаптированы к риску заражения. Пользователь или медицинский персонал должен убедиться, что реализуемый протокол обеспечивает достижение стерильности. Протокол должен устранить все химические и органические остатки на обработанном изделии (также, в частности, позаботиться о тщательном ополаскивании использованных продуктов).

Чтобы не повредить компоненты, необходимо использовать только средства для очистки и обеззараживания, совместимые с различными комбинациями обрабатываемых материалов.

Избегать использования антисептиков, предназначенных для обработки кожи и слизистых оболочек.

Избегать использования продуктов, содержащих альдегиды, спирт или другие соединения, способные связывать белки.

Предпочтение следует отдавать моющим/дезинфицирующим средствам с нейтральным или слабощелочным pH.

Протоколы очистки и стерилизации, представленные в этом руководстве, одобрены Anthogyr.

Другие протоколы или моющие средства могут быть эквивалентны тем, которые предлагаются в этом руководстве; они должны быть одобрены пользователем.

В случае противоречия с национальными рекомендациями национальные рекомендации заменяют протоколы, предложенные Anthogyr.

Предупреждение!

Все многоразовые изделия (инструменты и наборы) обязательно должны быть очищены и стерилизованы перед первым использованием и после каждой операции.

Перед стерилизацией наборы следует полностью разобрать для очистки, затем снова собрать и заполнить инструментами.

Для всех материалов использование перекиси водорода (H_2O_2) формально запрещено; существует риск химической реакции.

Не использовать вещества, способные схватывать белки (спирт, альдегиды и т. д.).

Перед обработкой мотор должен быть отсоединен или остановлен.

Убедиться в том, что периотомы не подключены к Наконечнику Safe impactor.

Наконечник Safe impactor не подлежит разборке и погружению в жидкость.

Периотомы являются водостойкими.

11.2. Очистка

Изделие поставляется нестерильным. Изделие подлежит очистке и дезинфекции перед каждым применением. Не использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Перед обработкой извлечь изделие из упаковки.

11.2.1. Ручная очистка

Периотомы

- Тщательно очистите все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) под водопроводной водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты.
- Очистите изделие специальной щеткой под водопроводной водой комнатной температуры в течение не менее 30 секунд.
- Полностью погрузите в раствор моющего и дезинфицирующего средства не менее чем на 3 минуты, следуя инструкциям производителя по температуре и концентрации. В компании Anthogyr при утверждения различных протоколов использовались следующие продукты и моющие средства: Cidezyme (Johnson&Johnson) в течение 3 минут в концентрации 8 мл/л. Однако, допускается использовать иные продукты и моющие средства, имеющиеся в наличии. Утверждение этих продуктов является обязанностью пользователя.
- Промывать очищенной водой не менее одной минуты.

- Незамедлительно вытереть с осторожностью мягкой безворсовой тканью.

Наконечник Safe impactor

Следует проводить обработку Наконечника Safe impactor как можно раньше после окончания стоматологической процедуры (до 2 часов).
- Тщательно очистить изделие мягкой щеткой (например, нейлоновой) под струей водопроводной воды комнатной температуры до полного удаления видимых следов загрязнений.
- Приготовить раствор моющего средства, следуя указаниям производителя (Моющее средство Neodisher Mediclean Forte в концентрации 5 мл/л. Однако, допускается использовать иные продукты и моющие средства, имеющиеся в наличии. Утверждение этих продуктов является обязанностью пользователя).
- Тщательно чистить изделие не менее 3 минут мягкой щеткой, смоченной в растворе моющего средства, затем промывать деминерализованной водой не менее 1 минуты.
- Высушить изделие безворсовой тканью.

11.2.2. Автоматическая очистка

Автоматическая очистка должна выполняться с использованием подходящей термической моечно-дезинфицирующей машины в соответствии со стандартом ISO 15883-1 и в соответствии со следующей программой. Это может варьироваться в зависимости от типа используемой машины; обратитесь к инструкциям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ (только для наконечника Safe impactor):
- Если машина оснащена гнездами для угловых наконечников, то следует установить наконечник Safe impactor в гнездо машины.
- Если машина не оснащена гнездами для угловых наконечников, то следует не разбирая наконечник Safe impactor, поместить его в машину гнездом для инструмента вверх. Расположить компоненты таким образом, чтобы исключить задержку жидкости. Зафиксировать каждый компонент.

Цикл термической дезинфекции

	Температура	**Продолжительность**	**Чистящее средство**	**Моющее средство и концентрация, используемые Anthogyr при утверждении протоколов***
Предварительная промывка	Холодная вода	4 мин.	Вода	Нет данных
Промывка	55°C	5 мин.	Ферментное моющее средство	Neodisher Mediclean (2 мл/л)
Нейтрализация	55°C	3 мин.	Нейтрализатор	Neodisher Z Dental (1 мл/л)
Промывка	40°C	2 мин.	Вода	Нет данных
Термическая дезинфекция	95°C	10 мин.	Нет данных	Нет данных
Окончательное ополаскивание	40°C	2 мин.	Промывочная жидкость	Neodisher Mielclear (0,2 мл/л)

Сушка	140°C	10 мин.	Нет данных	Нет данных

** допускается использовать иные продукты и моющие средства, имеющиеся в наличии. Утверждение этих продуктов является обязанностью пользователя.*

Убедиться в отсутствии остатков загрязнений и в полном удалении влаги со всех компонентов набора в конце цикла.

11.2.3. Смазка (только для наконечника Safe impactor)

ВНИМАНИЕ! Носить защитную маску.
- Отсоединить наконечник Safe impactor от мотора до обработки.
- Удалить подсоединенный инструмент из наконечника Safe impactor
- Убедиться в том, что распылительное сопло подходит для использования с наконечником Safe impactor.
- Вставить аэрозольный баллончик в заднюю часть наконечник Safe impactor.
- Накрыть головку (соединительную часть) наконечника Safe impactor салфеткой.
- Расположить наконечник Safe impactor головкой (соединительной частью) вниз.
- Распылить масло несколько раз, оставляя наконечник Safe impactor закрытым.
- Удалить излишки масла мягкой тканью или салфеткой.

Предупреждения:
- Смазывать изделие после каждой дезинфекции и перед каждой стерилизацией, проводить повторную смазку при длительном использовании.
- Хранить смазанное изделие вдали от источников тепла и воспламенения.
- Курение рядом со смазанным изделием строго запрещается!

11.2.4. Функциональная проверка (только для наконечника Safe impactor)

Данную проверку необходимо проводить каждый раз перед стерилизацией.

Подключить наконечник Safe impactor к мотору и направить его головкой вниз. Включить скорость (5000 об./мин) на 2-3 удара для распределения масла внутри наконечника Safe impactor. При наличии капель масла протереть наконечник Safe impactor дезинфицирующей салфеткой.

Примечание: при обнаружении перегрева, непостоянной частоты ударов, вибрации или необычных звуков во время работы наконечник Safe impactor необходимо немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр.

11.2.5. Стерилизация

Повторная стерилизация многоразовых МИ должна проводиться персоналом, прошедшим надлежащее обучение и имеющим необходимые средства защиты в соответствии с действующими нормами. Протокол повторной стерилизации должен быть адаптирован к риску инфицирования.

Компоненты набора необходимо стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего применения (после очистки и дезинфекции).

Проводить стерилизацию только очищенных, дезинфицированных, смазанных (только для наконечника Safe impactor) и проверенных инструментов.

Разборка наконечника Safe impactor перед стерилизацией не предусмотрена.

Настоятельно рекомендуется использовать автоклав с предварительным вакуумированием (Класс B). Избегать любых иных методов стерилизации. Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем автоклава.

Необходимо тщательно смазать наконечник Safe impactor перед стерилизацией. (см. п. 10.2.3.)

A. Подготовка

Разместить все компоненты набора в лотке и поместите его в стерилизационный пакет подходящего размера, соответствующий действующим нормам.

Обеспечить достаточный объем свободного места внутри пакетов, чтобы избежать перегрузки автоклава.

Размещать стерилизационные пакеты, обеспечивая достаточное расстояние между ними, и не перегружать автоклав.

Проводить стерилизацию инструментов только после их дезинфекции, очистки, смазки и проверки.

Извлечь инструменты из наконечника Safe impactor перед стерилизацией.

Убедиться в отсутствии на компонентах набора следов коррозии и трещин, проверить исправность его работы.

Убедиться в отсутствии влаги на компонентах набора; при необходимости удалить оставшуюся воду с помощью медицинского сжатого воздуха.

Использовать стерилизационные пакеты, предназначенные для компонентов набора и данного автоклава, либо стерилизационную кассету.

В каждом пакете должно размещаться только один компонент набора или стерилизационный лоток.

Во избежание задержки воды поместить пакет в автоклав таким образом, чтобы все полые части были обращены вниз.

B. Стерилизация в автоклаве

Запустите цикл стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

Параметры стерилизации	**Минимальное время сушки**
135ºC (-1°C / 2°C) минимум в течение минимум 3 минут	10 минут

Время сушки не менее 10 минут. После каждого цикла стерилизации убедиться в том, что внутри и снаружи упаковки не осталось воды. Убедиться в том, что цвет индикатора расхода изменился надлежащим образом.

Хранить компоненты набора в стерилизационных пакетах в темном месте, защищенном от влаги и любых загрязнений. Следовать рекомендациям производителя упаковки.

Срок хранения компонентов набора после стерилизации не должен превышать 1 месяца.

Пометить компоненты набора, указав дату окончания срока хранения на стерилизационных пакетах. По истечении срока хранения повторить цикл очистки и стерилизации.

12. Символы маркировки

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие
	Маркировка CE - соответствие действующим нормам
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Можно стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Можно использовать с моечно-дезинфицирующей машиной для термической дезинфекции
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога.
	Не допускать воздействия солнечного света

13. Комплект поставки

Набор поставляется в комплектации согласно разделу 1 Технического файла.

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде по ссылке: straumann.ru/ifu, расположенной на маркировке. По запросу может быть предоставлена инструкция по применению в бумажной версии.

14. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо. Изделия не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.

15. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Работа с медицинским изделием должна проводиться в стоматологических клиниках, в стандартных для таких помещений условиях:

Температура +17°C - +23°C

Влажность От 40% до 60%

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют во время эксплуатации, и устойчивы в следующих условиях:

Температура: 32 - 42°C.

Влажность: не более 100%.

Условия хранения и транспортировки.

Нет никаких специальных требований к условиям транспортировки и хранения.

Чтобы обеспечить целостность деталей, рекомендуется хранить их в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

Температура: 22 - 27°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50°C, влажности не более 80%.

16. Требования по утилизации

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой. После контакта с организмом пациента изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

17. Гарантийная информация

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте https://www.straumann.com/anthogyr/ru/ru/home/Услуги/Обслуживание-клиентов%20.html.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год (но не превышая установленный срок эксплуатации)

Гарантийный срок хранения изделий - 3 месяца.

18. Производитель и его уполномоченный представитель

Производитель:
ANTHOGYR SAS (Антожир САС)
Адрес: 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)
Тел: +33(0)4 50 58 02 37

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»)
Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А
Тел: +7 (495) 139-74-74
Email: info.ru@straumann.com

19. Рекламации

По вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации, в случае возникновения нежелательных явлений, неописанных в данной инструкции, или любых других жалоб, а также по вопросам гарантийных обязательств обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.
Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.
Контактный телефон: +7 (495)1397476
Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Версия 1
Дата выпуска: 05/2024

Перевод с французского и английского языка на русский язык.

/Круглая гербовая печать: Г-н Бенуа ГРАНЖ (Benoit GRANGE), Нотариус* 74700 САЛЛАНШ, улица Пеллисье, 333/

/подписано/

/Штамп: Нижеподписавшийся г-н ГРАНЖ (GRANGE), член товарищества нотариусов «Монблан Офис» в САЛЛАНШЕ (От-Савуа) свидетельствует, что вышерасположенная подпись была выполнена в моем присутствии г-ном ЖЕРОМ ДЮТИЛЬ/

/Штамп: «Антожир» * АО с капиталом 1 254 040 евро * 74700 САЛЛАНШ, авеню Андре Ласкин, 2237 * Тел.: (33) 04 50 58 02 37 – Факс (33) 04 50 93 78 60 * Код СИРЕТ 605 620 442 00034 КПП 3250А/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024-** 85-114

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 листов

Нотариус