

Тип обґрунтування	Опис/ Предмет
☐ Процес: ☒ Виріб: ☐ Обладнання: ☐ Нормативна база:	Обґрунтування не використання інструкції із застосування для пульпоекстрактора (VDW)
☐ Інше:	Н/Д
☒ Контроль за проєктом/змінами:	Контроль змін

1.0 МЕТА І ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Це обґрунтування обґрунтовує та документує рішення не надавати Інструкції із застосування (IFU) для одноразових пульпоекстракторів VDW із маркуванням CE відповідно до статті 23.1.(d) додатка I Загальні вимоги до безпеки та продуктивності Регламенту (ЄС) 2017/. 745 (EU-MDR): «Інструкції із застосування повинні надаватися разом із пристроями. Як виняток, інструкції із застосування не потрібні для пристроїв класів I і IIa, якщо такі пристрої можна безпечно використовувати без будь-яких таких інструкцій і якщо інше не передбачено в іншому пункті цього Розділу». Пульпоекстрактори належать до сімейства одноразових ручних інструментів і використовуються при ендодонтичному лікуванні для підготовки кореневих каналів. Під час лікування стоматолог вводить інструмент у кореневий канал і збільшує діаметр кореневого каналу, видаляючи дентин рухаючи своєю рукою. Ці вироби є стандартними стоматологічними пристроями, і їхнє використання загальновідоме серед стоматологів.

Технічна документація	Цільове використання
Пульпоекстрактори (SU, SST, VDW)	Ці пристрої призначені для використання під час лікування кореневого каналу для вилучення пульпи з кореневого каналу зуба.

Відповідні вироби: усі вироби, на які поширюється технічна документація, перерахована вище. Перегляньте опис пристрою та специфікацію для списку одиниць складського зберігання (SKU).

2.0 ОБґРУНТУВАННЯ / ТЕХНІЧНЕ ОБґРУНТУВАННЯ

BARBED BROACHES (VDW) NO-IFU RATIONALE					
СИСТЕМА ГРУПОВОЇ ЯКОСТІ ВИТРАТНИХ МАТЕРІАЛІВ – БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНА ФОРМА					
Номер запису	1000-TF_6_RAT_000265	РІВЕНЬ ПЕРЕГЛЯДУ	4	Сторінка №:	Сторінка1 з 4

Загальний нормативно-правовий контекст:

5 травня 2017 року Європейська комісія опублікувала регламент 2017/745 (EU-MDR)). Вимоги, викладені в цьому регламенті, набули чинності у травні 2020 року та ввели нові правила щодо вимог до маркування медичних виробів. MDR буде поступово повністю адаптований для пристроїв VDW у період з травня 2020 р. до травня 2024 р. (закінчення терміну дії сертифіката CE MDD, як це дозволено перехідним положенням, викладеним у статті 120).

MDR перевизначає вимоги до інформації, яка повинна надаватися виробником разом із пристроєм, включаючи інструкцію для застосування, як описано в Додатку 1 «Загальні вимоги безпеки та продуктивності» (GSPR), розділ 3, розділ 23.

Обґрунтування:

Як і MDD, MDR (додаток I GSPR 23.1 (d)) дозволяє як виняток не вимагати інструкцій із застосування для пристроїв класу I та класу IIa:

- якщо такі пристрої можна безпечно використовувати без таких інструкцій
- і якщо інше не передбачено іншими загальними вимогами MDR щодо інформації, яку має надати виробник.

Пульпоекстрактори є добре відомими пристроями та широко використовуються стоматологами, поставляються готовими до використання (одноразові та стерильні) без необхідності обробки користувачем перед використанням та можуть використовуватися безпечно без інструкції із застосування, як визначено у звіті про управління ризиками 1000-TF_5_RMR_000074 [посилання 4.3]. Інформації, зазначеної на етикетках упаковки, достатньо для безпечного використання та забезпечення продуктивності пристрою. Немає необхідності додавати інформацію про залишкові ризики або безпеку (попередження/запобіжні заходи/протипоказання). Символи, що використовуються на етикетках, є міжнародно визнаними символами, описаними у міжнародних стандартах (таких як, узгоджених стандартах ЄС).

Фактично всі символи на етикетках взяті з узгодженого стандарту EN ISO 15223-1:2021, за винятком трьох символів, зазначених нижче, які є на етикетці, оскільки вони необхідні згідно спеціального стоматологічного стандарту ISO 3630-1: 2019.

Вимоги до маркування згідно ISO 3630-1: 2019	Джерело (символ)	Символ
Розділ 11, b): -Тип пристрою	Символ пульпоекстрактора, наведений у ISO 3630-1: 2019 (рис. 10, d))	
Розділ 11, g): -Кількість пристроїв в упаковці	Символ пакувальної одиниці, наведений у ISO 21531: 2009 (n°52) База даних: ISO 7000-2794	
Розділ 11, h): -Матеріал робочої частини	Символ матеріалу, вказаний у ISO 21531: 2009 (n°45) База даних: ISO 7000-2793	

BARBED BROACHES (VDW) NO-IFU RATIONALE					
СИСТЕМА ГРУПОВОЇ ЯКОСТІ ВИТРАТНИХ МАТЕРІАЛІВ – БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНА ФОРМА					
Номер запису	1000-TF_6_RAT_000265	РІВЕНЬ ПЕРЕГЛЯДУ	4	Сторінка №:	Сторінка2 з 4

ISO 3630-1: 2019 (*Стоматологія – Ендодонтичні пристрої – Частина 1: Загальні вимоги*) та ISO 21531: 2009 (*Стоматологія – Графічні символи для стоматологічних пристроїв*) добре відомі стоматологам і є частиною їхнього навчання, тому немає необхідності пояснювати ці символи в будь-якому супровідному документі.

ФОРМА №	8000-FM-031-01	РІВЕНЬ ПЕРЕГЛЯДУ	1
---------	----------------	---------------------	---

BARBED BROACHES (VDW) NO-IFU RATIONALE					
СИСТЕМА ГРУПОВОЇ ЯКОСТІ ВИТРАТНИХ МАТЕРІАЛІВ – БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНА ФОРМА					
Номер запису	1000-TF_6_RAT_000265	РІВЕНЬ ПЕРЕГЛЯДУ	4	Сторінка №:	Сторінка3 з 4

Примітка. На етикетках пульпоекстракторів символ «Обережно» (символ 5.4.4 у EN ISO 15223-1: 2021) є загальним попередженням, призначеним для привернення уваги користувача до інших важливих символів, таких як: не використовувати повторно, не використовувати, якщо упаковка пошкоджено тощо...

Ці пристрої призначені лише для професійних стоматологів і вважаються основними добре відомими інструментами, які використовуються протягом десятиліть у рамках базової підготовки кожного професійного стоматолога.

Визнання професійними користувачами-стоматологами того, що інформації, наданої на етикетках та інструментах без додавання інструкції із застосування, є достатнім для належного використання цих ендодонтичних пристроїв, підтверджується оцінкою користувачами інших ендодонтичних пристроїв (див. протокол тестування оцінки користувача 4.1 і звіт 4.2). Звіти про управління ризиками, посилання 4.3 і 4.4, що стосуються пульпоекстракторів MSA/VDW і файлів для ендодонтичного формування, і верифікаторів роблять висновок, що згадані залишкові ризики не потрібно розголошувати, оскільки вони є частиною загальновідомих знань стоматологів.

Процеси системи управління якістю, включаючи інформацію післяпродажного нагляду (PMS), гарантують, що файли управління ризиками та рішення щодо інструкцій оновлюються за потреби. На підставі останньої доступної інформації щодо PMS (посилання 4.5) та управління ризиками (посилання 4.3), безпеку та ефективність пульпоексерактора підтверджено.

Як описано в СУЯ, відгуки користувачів післяпродажного обслуговування (процес PMS) регулярно аналізуються та використовуються як вихідні дані для оновлення файлу управління ризиками, переоцінюючи актуальність засобів масової інформації, що використовуються для надання інформації користувачам.

Відповідно до вимог статей 23.4(p) і (v) додатку I MDR, VDW надасть користувачеві за запитом:

- інформацію про відомі характеристики та технічні фактори, відомі виробнику, які можуть становити ризик у разі повторного використання пристрою (23.4(p))
- попередження або запобіжні заходи, яких необхідно вжити для сприяння безпечній утилізації пристрою, його аксесуарів і витратних матеріалів, які використовуються з ним, якщо такі є (23.4(v)).

3.0 ВИСНОВОК

Пульпоекстрактори призначені для використання тільки стоматологами і використовуються при основній клінічній підготовці такими користувачами. Вони забезпечені описовими етикетками на упаковці, що чітко вказують на їхнє призначення, а процеси управління ризиками не виявили жодних залишкових ризиків, які слід згадувати на етикетках, щоб забезпечити безпечне використання цих пристроїв. Таким чином, можна зробити висновок, що ці вироби можна безпечно використовувати без інструкцій із застосування відповідно до винятків, передбачених додатком I GSPR 23.2 (d) Регламенту (ЄС) 2017/745.

BARBED BROACHES (VDW) NO-IFU RATIONALE					
СИСТЕМА ГРУПОВОЇ ЯКОСТІ ВИТРАТНИХ МАТЕРІАЛІВ – БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНА ФОРМА					
Номер запису	1000-TF_6_RAT_000265	РІВЕНЬ ПЕРЕГЛЯДУ	4	Сторінка №:	Сторінка4 з 4

4.0 ДОВІДКОВІ ДОКУМЕНТИ ТА ДОДАТКИ

ДОВІДКОВІ ДОКУМЕНТИ:

- 4.1 1000-TF_6_TP_000318 Endodontic Instruments_Test Protocol_User evaluation -residual risks (shaping files, verifiers, spreaders, pluggers, probes and excavators).
- 4.2 1000-TF_6_TR_000720 Endodontic Instruments_Test Report_User evaluation - residual risks.
- 4.3 1000-TF_5_RMR_000074 Barbed Broaches_Risk Management Report.
- 4.4 1000-TF_5_RMR_000073 Endodontic Shaping Files and Verifiers (Manual, Single Use_Risk Management Report.
- 4.5 1000-TF_9_PMSR_000123 Barbed Broaches_PMS Report_PSUR_Q1 / 2022.

5.0 ЗАТВЕРДЖЕННЯ

Перелік відділів/функцій, які затверджують обґрунтування: (завжди потрібен керівник КЯ/ДЦ)

☒КЯ/ДЦ/ОР ☒НДДКР ☐Маркетингу ☐Експлуатації ☒Клінічний

☐Інше: Цей документ затверджено в електронному вигляді. Дивіться титульну сторінку.

Примітка. Якщо потрібне зовнішнє затвердження, поставте підпис тут:

ПІБ друкованим шрифтом: Н/Д

Підпис: Н/Д

Дата: Н/Д



ВДВ ГмбХ
 Байервальдштрассе 15, 81737 Мюнхен,
 Німеччина
 VDW GmbH
 Bayerwaldstraße 15, 81737 München,
 Germany
 Телефон +49 (0) 89 62734-0
 Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

Уповноважений представник в Україні:

Представництво «Дентсплай Лімітед»

Юридична адреса: 01004, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 9/2, оф.40, Україна

Фактична адреса: 03038, м. Київ, вул. Нововокзальна, 2, Україна

Тел.: 044-594-56-04

Електронна пошта: Lyudmila.Kuzmenko@dentsplysirona.com

ЄДРПОУ: 26080692



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.2023

ФОРМА №	8000-FM-031-01	РІВЕНЬ ПЕРЕГЛЯДУ	1
---------	----------------	------------------	---