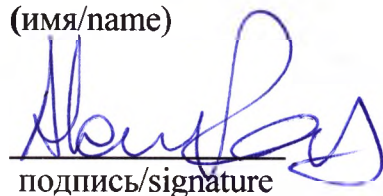


«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)
Alessandro Rainis
(имя/name)



подпись/signature

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 26 Göteborg
Sweden

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями»

Вариант исполнения –
«Набор хирургический NobelActive PureSet»

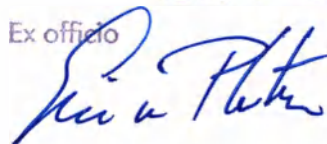
I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:

Mr Alessandro Rainis

.....
has signed this document.

Stockholm 2019-04-04

Ex officio



Eric von Platen

2019



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор хирургический NobelActive PureSet (Далее Набор), в составе:

- лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) 3,0 28 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) 3,0 37 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 28 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 37 мм – 1 шт.;
- ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical – 1 шт.;
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм – 1 шт.;
- отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl) – 1 шт.;
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft – 1 шт.;
- индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм – 4 шт.;
- глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped – 1 шт.;
- рентгенологический шаблон NobelActive Radiographic Template – 1 шт.;
- иллюстрированная схема NobelActive PureSet Wall Chart – 1 шт.;
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder – 1 шт.;
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer – 1 шт.

Принадлежности

Вставка хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Plate – до 100 шт.;

Иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray Wall Chart – до 100 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Нобель Байокер АБ» / Nobel Biocare AB

Адрес: Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Тел.: +46 31818917, факс: +46 31163152

Место производства медицинского изделия:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA;
2. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Deutschland;
3. La Precision, 16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørlose, Denmark;
5. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California 92704, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор предназначен для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней и/или нижней челюсти.

Показания:

Набор показан для выполнения различных типов реставрации – от восстановления одиночного зуба до полных несъемных/съемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента. Для этого может быть использован двухэтапный или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию имплантата и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Противопоказания:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- наличие противопоказаний к проведению лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности к применяемым материалам;
- отсутствие возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки

Предупреждение.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Набор, применяемый в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты Набора имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

После операции.

Для обеспечения долгосрочного результата, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и / или поломке инструментов, повреждению тканей или

неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов.

Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/ метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Не допускается использование Набора не по назначению.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными потребителями Набора являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы представляют собой комплект различных стоматологических инструментов, разработанных для хирургической установки стоматологических имплантатов Nobel Biocare, или установки протезов, или для процедур извлечения, упакованные в коробку. Кроме того, все инструменты, входящие в конкретный набор, получили маркировку CE. Классификация набора основывается на наивысшем классе изделия, включенного в упаковку. Принимая во внимание, что все изделия Набора являются хирургическими инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения, они относятся к классу 1. В соответствии с номенклатурной классификацией Наборы относятся к виду 120400 – «Набор для хирургической установки дентального имплантата/протеза».

Код Наборов в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 32.50.11.000 «Инструменты и приспособления стоматологические».

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание набора хирургического стоматологического

6.1.1. Сведения о наборе хирургическом NobelActive PureSet

Хирургический набор NobelActive PureSet представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, предназначен для использования во время стоматологических хирургических вмешательств с целью установки стоматологических имплантатов.

6.1.2. Показания к применению набора хирургического NobelActive PureSet

Набор хирургический NobelActive PureSet представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, таких как отвертки и имплантоводы, которые предназначены для использования во время стоматологических хирургических вмешательств с целью установки стоматологических имплантатов.

Набор хирургический NobelActive PureSet включает в себя отдельные изделия, продаваемые также в качестве самостоятельных медицинских инструментов. В наборе были объединены инструменты, которые позволяют пользователю

возможность осуществлять лечение с использованием определенной линейки продукции или осуществлять определенный тип вмешательства. Перечни входящих в состав изделий и их расстановка в органайзере приведены ниже:

NobelActive*
PureSet (300565)

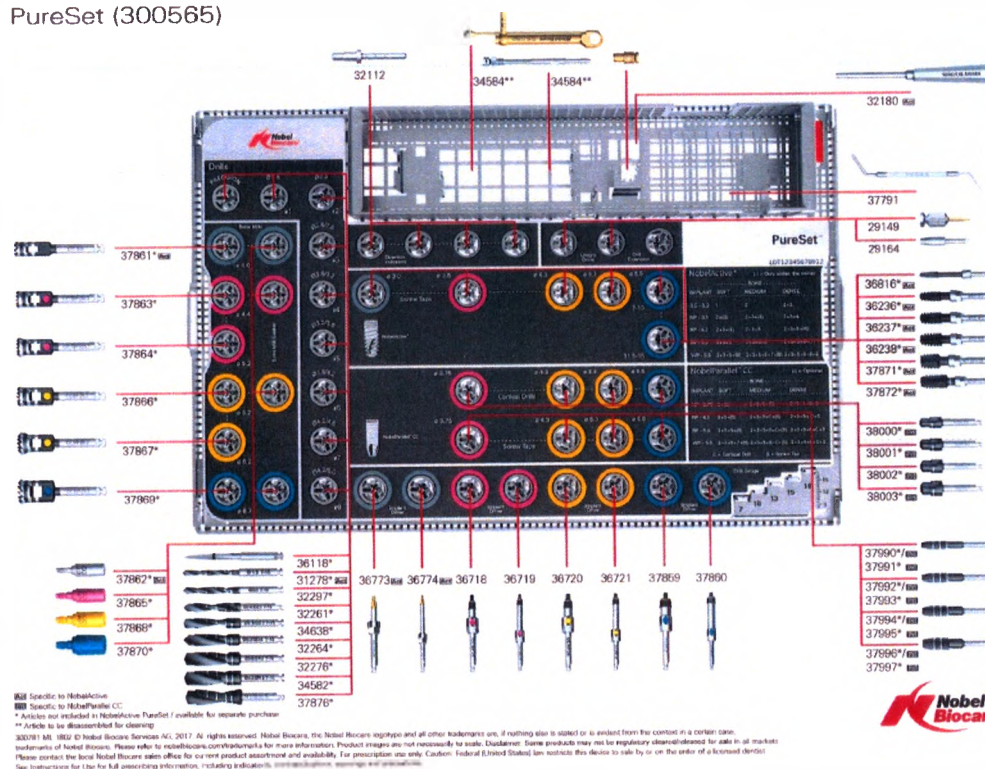


Таблица 1. Состав набора хирургического NobelActive P

Наименование инструментов, входящих в набор NobelActive PureSet	Номер по каталогу	Количество штук
- лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray	PUR0200	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) 3,0 28 мм	36773	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) 3,0 37 мм	36774	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28 мм	36718	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37 мм	36719	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28 мм	36720	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37 мм	36721	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 28 мм	37859	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 37 мм	37860	1
- ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	34584	1
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм	29149	1
- отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl)	32180	1
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft	29164	1
- индикаторы направления Direction Indicator Ø2/ Ø2,4 – 2,8 мм	32112	4
- глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped	37791	1
- рентгенологический шаблон NobelActive Radiographic Template	37887	1
- иллюстрированная схема NobelActive PureSet Wall Chart	300565	1
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder	29543	1
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer	29532	1

Принадлежности

- вставка хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Plate	PUR0201	1
- иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray Wall Chart	300781	1

NobelActive Pure
Количество
штук
1

6.1.3. Описание инструментов, входящих в набор хирургический NobelActive PureSet

Лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPri CC) PureSet Tray



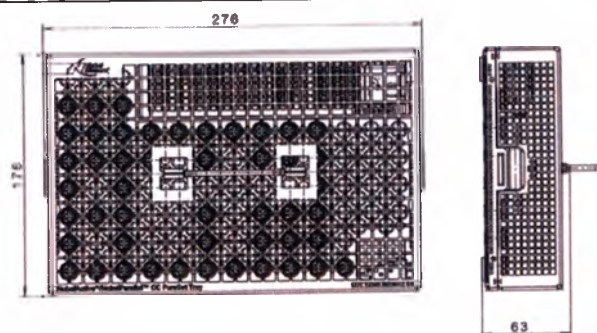
Описание

Лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPri CC) PureSet Tray представляет собой многоразовый жесткий бокс из нержавеющей стали, предназначенный для использования с хирургическими инструментами и компонентами Nobel Biocare. Лоток используется для хранения и организации инструментов и компонентов во время хирургических операций.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet

Plate с обозначением хирургического протокола и положения инструментов в боксе, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки. Инструменты удерживаются и надежно закреплены с помощью металлических пружин.

Лоток предназначен для хранения и организации хирургических инструментов и компонентов Nobel Biocare во время очистки/стерилизации, а также во время установки имплантатов или ортопедического лечения. Главный лоток состоит из металлического основания, разделенного перегородкой на мини трей и основную часть, на которую устанавливается вставка, крышки мини трей и основной крышки. Основная крышка имеет металлическую ручку и пластиковый замок для закрытия органайзера. Основная крышка и крышка мини трей полностью снимаются с основания. Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.



Длина	276 мм (±1 мм)
Ширина	176 мм (±1 мм)
Высота	63 мм (±1 мм)

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC)

Описание

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением в костное ложе.

Установка имплантатов производится при помощи физиодиспенсера и/или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

Рабочая часть имплантовода захватывает имплантат за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации. Противоположная часть инструмента разработана для соединения с низкоскоростным наконечником физиодиспенсера, либо с ручным хирургическим динамометрическим ключом через переходник. Для применения в различных клинических ситуациях инструменты выпускаются различной длины.

Зафиксированные в наконечнике имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для установки имплантатов в костное ложе при помощи физиодиспенсера.

Для окончательного затягивания имплантатов вручную имплантовод вставляется в переходник, затем переходник вставляется в ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical.

Назначение.

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением в костное ложе.

Показания к применению.

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare при помощи физиодиспенсера и/или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) 3.0 28 мм	Платформа имплантата	3.0	
	Длина	28 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

применения в
ем в костно
ручного
ия их
для
им
х

- имплантовод Implant Driver Coni- cal Connection (CC) 3.0 37 мм	Платформа имплантата	3.0	
	Длина	37 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Coni- cal Connection (CC) NP 28мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Длина	28 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Длина	37 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Длина	28 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Coni- cal Connection (CC) RP 37мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Длина	37 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Coni- cal Connection (CC) WP 28мм	Платформа имплантовода	Широкая (WP)	
	Длина	28 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Coni- cal Connection (CC) WP 37 мм	Платформа имплантовода	Широкая (WP)	
	Длина	37 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

Протокол работы.

Захват имплантата имплантоводом.

Установите в наконечник физиодиспенсера соответствующий имплантовод Implant Drive Conical Connection. Захватите имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, оказав легкое давление на имплантовод, и осторожно поворачивайте цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован.

Совет. Имплантоводы имеют специальные отметки для облегчения захвата имплантата.

Установка имплантата.

Произведите установку имплантата в остеотомическое отверстие на низкой скорости (25 об/мин). Установите имплантат на полную глубину. Для имплантатов NobelActive 3.0 максимальное усилие фиксации составляет не более 45 Н/см, а для имплантатов NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 – не более 70 Н/см.

Предостережение.

Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см для имплантатов NobelActive 3.0 и усилие 70 Н/см для имплантатов NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

Максимальное усилие фиксации имплантатов NobelActive 3.0 отличается от усилия фиксации других имплантатов NobelActive из-за меньшего диаметра имплантата и малого соединения имплантата с абатментом.

Не применяйте рекомендованное усилие 70 Н/см для других систем имплантатов, кроме NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу костной ткани.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие 45 Н/см для имплантатов NobelActive 3.0 или 70 Н/см для NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните имплантат на $\frac{1}{2}$ оборота против часовой стрелки, чтобы активизировать самонарезающие свойства имплантата, после чего можно продолжить установку. Если сопротивление сохраняется, извлеките имплантат и поместите его в титановый цилиндр. На данном этапе возможно проверить глубину препарирования ложа с помощью глубиномера или сверла и рассмотреть необходимость дальнейшего расширения ложа по всей глубине или в пределах кортикальной пластинки.



Ручной хирургический динамометрический ключ NobeActive Manual Torque Wrench Surgical

Описание

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical представляет собой многоразовый ручной динамометрический ключ для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов. Инструмент можно соединять с имплантоводами посредством переходника для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical, который вставляется в динамометрический ключ.

При оказании на плечо рычага определенной нагрузки (усилия) на шкале указывается усилие фиксации. Шкала содержит отметки с рекомендуемыми значениями усилия фиксации для продукции Nobel Biocare, отметки позволяют избежать перетягивания имплантатов. Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical состоит из корпуса ключа и металлического стержня, который вставляется в корпус для установки направления вращения. Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical предназначен для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке вручную имплантатов NobelActive.

Повернув индикатор направления на ручном хирургическом динамометрическом ключе NobelActive Manual Torque Wrench Surgical в реверсивный режим/против часовой стрелки, при необходимости можно выкрутить имплантат.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical



Длина	95,36 мм (±0,5 мм)
Ширина	26 мм (±0,2 мм)

Назначение.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical предназначен для установки имплантатов NobelActive и обеспечения необходимого усилия фиксации.

Показания к применению.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical показан для применения с имплантатами Nobel Biocare и обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов вручную.

Протокол работы. Позиционирование и затягивание вручную

Вставьте имплантовод в переходник, затем переходник вставьте в ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical и установите имплантат на окончательную глубину. Для затягивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении рычага, и поворачивайте по часовой стрелке. Для выкручивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении от рычага, и поворачивайте против часовой стрелки.



Предостережение

Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см для имплантатов NobelActive 3.0 и усилие 70 Н/см для имплантатов NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5. Максимальное усилие фиксации имплантатов NobelActive 3.0 отличается от усилия фиксации других имплантатов NobelActive из-за меньшего диаметра имплантата и малого соединения имплантата с абатментом.

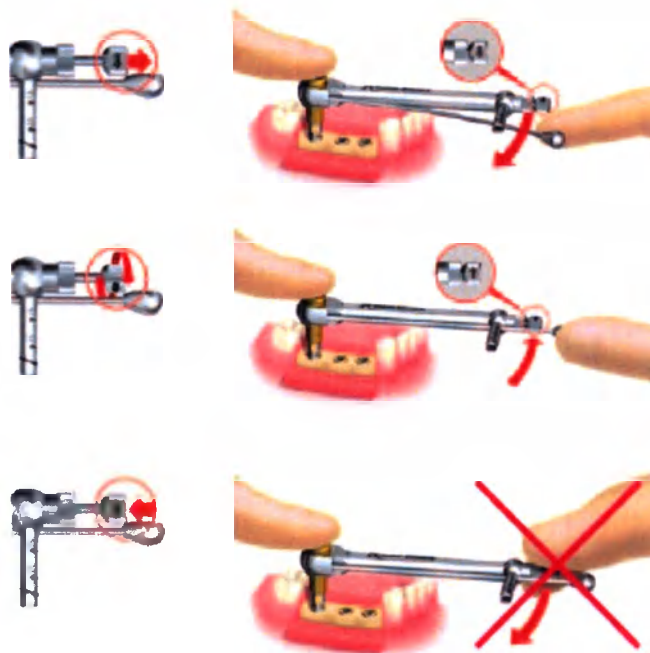
Не применяйте рекомендованное усилие 70 Н/см для других систем имплантатов, кроме NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу костной ткани.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие 45 Н/см для имплантатов NobelActive 3.0 или 70 Н/см для NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните имплантат на $\frac{1}{2}$ оборота против часовой стрелки, чтобы активизировать самонарезающие свойства имплантата, после чего можно продолжить установку. Если сопротивление сохраняется, извлеките имплантат и поместите его в титановый цилиндр. На данном этапе возможно проверить глубину препарирования ложа с помощью глубиномера или сверла и рассмотреть необходимость дальнейшего расширения ложа по всей глубине или в пределах кортикальной пластинки.

Примечание!

Если имплантовод не извлекается, перед снятием немного поверните его против часовой стрелки.



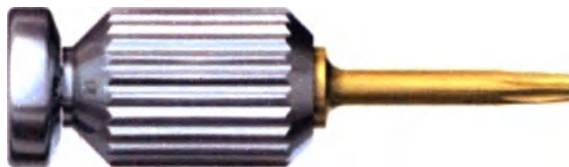
Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм

Описание

Рабочая часть отвертки захватывает винт абатмента/заглушку за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную, ее нельзя применять с ручным хирургическим динамометрическим ключом и физиодиспенсером.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм



Общая длина	28 мм ($\pm 0,2$ мм)
Длина рабочей части	13 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для затягивания (удаления) винтов абатментов, установки (удаления) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Показания к применению.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl)

Описание

Отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl) имеет рабочий конец, сопряженный с соединением имплантовода, что позволяет вкручивать имплантат в кость.

Рабочая часть отвертки захватывает имплантовод за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl) предназначена для ручной установки имплантата во фронтальном отделе.

Она служит для окончательного позиционирования имплантата.

Длина 180 мм (± 2 мм), диаметр рукояти 20 мм (± 1 мм).

Назначение.

Отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl) обеспечивает тактильный контроль за направлением установки имплантатов, предназначена для применения во время установки имплантатов во фронтальном отделе.

Показания к применению.

Отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl) показана для применения во время установки имплантатов NobelBiocare разных систем, предназначена для применения во время установки имплантатов во фронтальном отделе.

Предостережение.

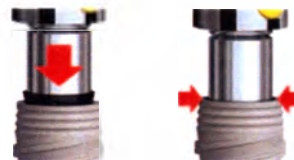
При использовании хирургической отвертки Surgical Driver NobelReplace (NobRpl) для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Протокол работы. Позиционирование и затягивание вручную.

Установите соответствующий имплантовод в отвертку хирургическую Surgical Driver, захватите имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, оказав легкое давление на имплантовод, и осторожно поворачивайте цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован.

Имплантоводы имеют специальные отметки для облегчения позиционирования на имплантате.

Внимание! Убедитесь, что достигнута полная посадка имплантовода.



Начните установку имплантата в остеотомическое отверстие.

Внимание!

- Отвертка хирургическая Surgical Driver NobelReplace (NobRpl) предназначена только для работы с усилием пальцев. При захвате всей ладонью усилие фиксации может достичь более 200 Н/см.

- Не перетягивайте имплантат. Перетягивание может привести к нарушению целостности внутреннего соединения, избыточной компрессии кости и, как следствие, нарушению процесса остеоинтеграции.





Удлинитель сверла Drill Extension Shaft

Описание

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для многоразового использования и изготовлен из нержавеющей стали. Удлинитель сверла Drill Extension Shaft имеет рабочий конец, сопряженный со сверлом, что позволяет удлинять рабочую часть сверла при препарировании остеотомического отверстия в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти перед установкой имплантата.

Общая длина удлинителя сверла Drill Extension Shaft – 28 мм ($\pm 0,1$ мм).

Назначение.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для применения во время установки (удаления) имплантатов, абатментов, заглушек и фиксирующих винтов.

Зафиксированные в наконечнике удлинителя сверла Drill Extension Shaft различные сверла позволяют получить доступ в области с ограниченным межзубным расстоянием.

Показания к применению.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft используется при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками и корневидные имплантаты.



Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм

Описание

Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм предназначен для многократного использования и изготовлен из нержавеющей стали. Длина рабочей части (стержня) по рискам должна соответствовать глубине, подготовленному с помощью сверла, ложа/отверстия для имплантата.

Общая длина 24,25 мм ($\pm 0,05$ мм);

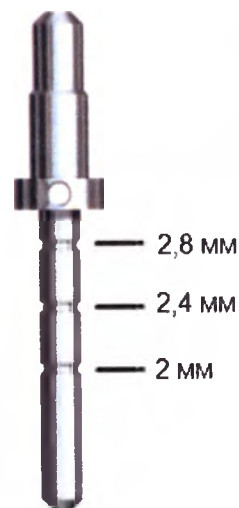
Диаметр 4,3 мм ($\pm 0,05$ мм).

Назначение.

Индикаторы направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм предназначены для применения при процессе подготовки ложа – для проверки угла наклона остеотомического отверстия, а также глубины перед следующим этапом сверления или установкой имплантата.

Показания к применению.

Индикаторы направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм применяются при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками.



Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped

Описание

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped представляет собой стержень с ручкой, применяемый для оценки глубины сверления ложа при установке имплантатов. Длина рабочей части (стержня) должна соответствовать, без приложения усилий, подготовленному с помощью сверла ложу/отверстию для имплантата. На изделии имеется маркировка, соответствующая длине имплантата (7мм, 10мм, 13мм, 15мм, 18мм).

Общая длина – 132 мм (± 1 мм);

Диаметр рукояти – 2,7 мм ($\pm 0,2$ мм).

Назначение.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped предназначен для оценки глубины сверления кости челюсти при установке имплантатов с параллельными стенками.

Показания к применению.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped применяется при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками.

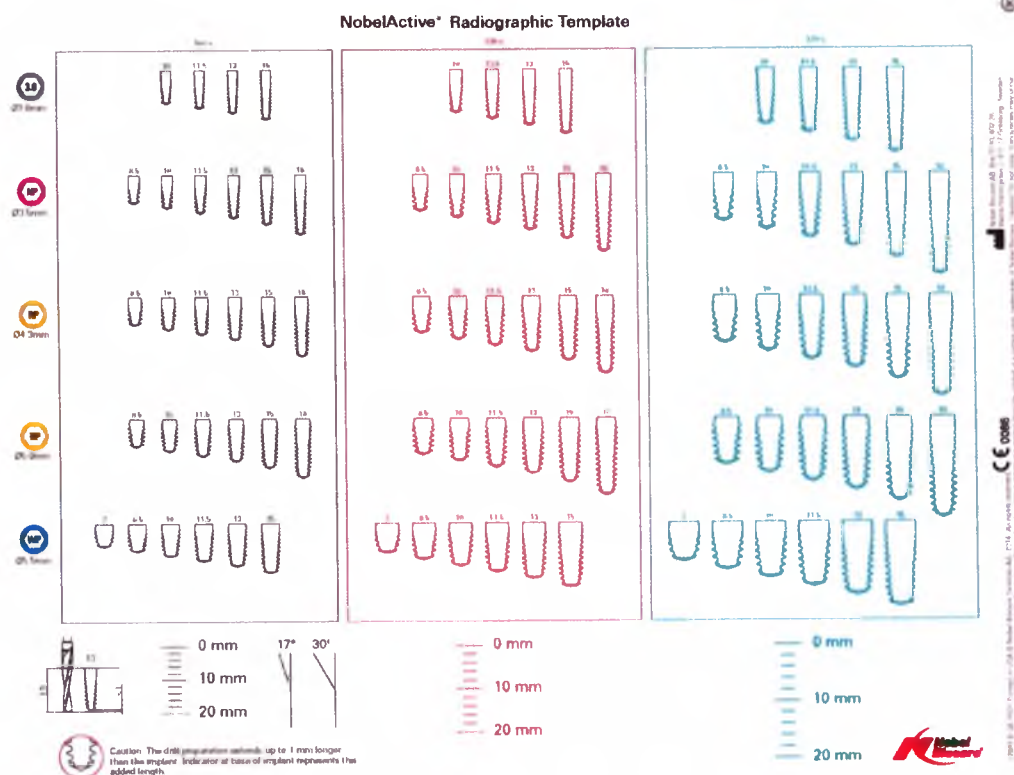


Рентгенологический шаблон NobelActive Radiographic Template

Описание

Рентгенологический шаблон NobelActive Radiographic Template представляет собой прозрачную пластиковую пленку, промаркированную возрастающими делениями, соответствующими значениям длины имеющихся имплантатов. Пленка помещается на рентгеновском снимке челюсти таким образом, чтобы окончательный выбор размера имплантата мог быть установлен на основании размера кости, выявленного на рентгенограмме.

Длина – 280 мм (± 1 мм), ширина – 228 мм (± 1 мм).



Назначение

Рентгенологический шаблон NobelActive Radiographic Template предназначен для использования стоматологом или хирургом с целью определения надлежащего размера стоматологического имплантата с целью внедрения в кость челюсти пациента до стоматологической операции.

Показания к применению

Рентгенологический шаблон NobelActive Radiographic Template показан к применению с целью консультации перед стоматологической операцией.

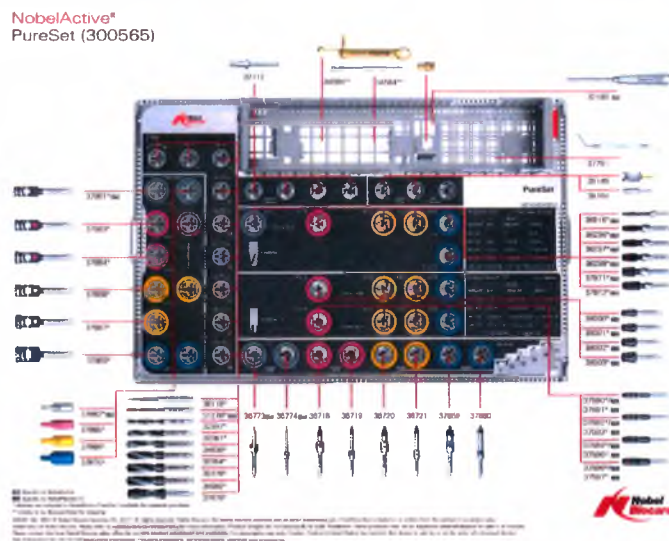
Определение нужной длины имплантата – при помощи наложения прозрачного рентгенологического шаблона на рентгенологический снимок.

Иллюстрированная схема NobelActive PureSet Wall Chart

Описание

Иллюстрированная схема NobelActive PureSet Wall Chart представляет собой глянцевый лист бумаги (Profigloss), ламинированный пленкой, на котором наглядно показаны комплектующие набора хирургического NobelActive PureSet с указанием номеров артикулов и места их расположения в лотке.

Длина – 310 мм (± 1 мм), ширина – 240 мм (± 1 мм).



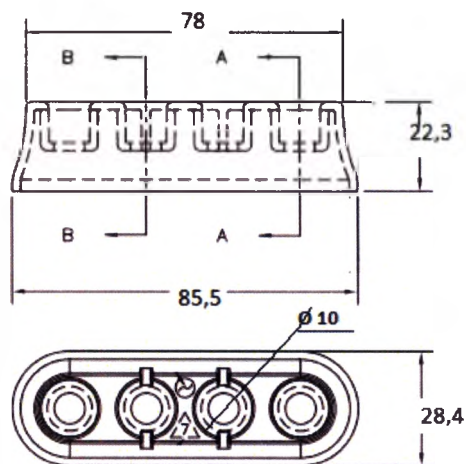
Назначение

Иллюстрированная схема NobelActive PureSet Wall Chart используется стоматологом или хирургом с целью определения безошибочного расположения каждого комплектующего набора в лотке хирургического набора NobelActive PureSet Tray.

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder

Описание

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder - это приподнятый контейнер, обеспечивающий подходящую платформу для хранения четырех стерильных контейнеров с имплантатами. Это изделие предназначено для многоразового применения.



Общая длина	85,5 мм (±1 мм)
Диаметр ячейки	10 мм (±0,5 мм)
Высота	22,3 мм (±1 мм)
Ширина	28,4 мм (±1 мм)

Назначение

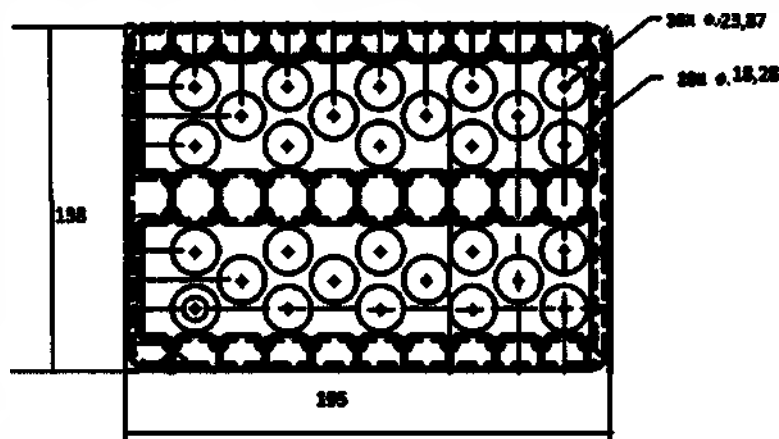
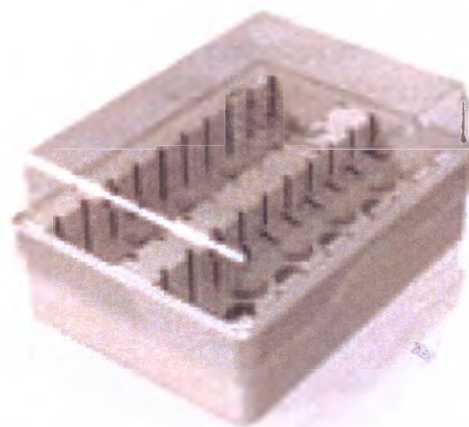
Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder предназначена для хранения и организации четырех стерильных контейнеров с имплантатами, используемых при установке/ортопедическом лечении/извлечении имплантатов Nobel Biocare.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic

Описание

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic представляет собой жесткий пластиковый бокс.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer состоит из пластикового основания и крышки. Основание серого цвета, а крышка прозрачная. Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантатов.



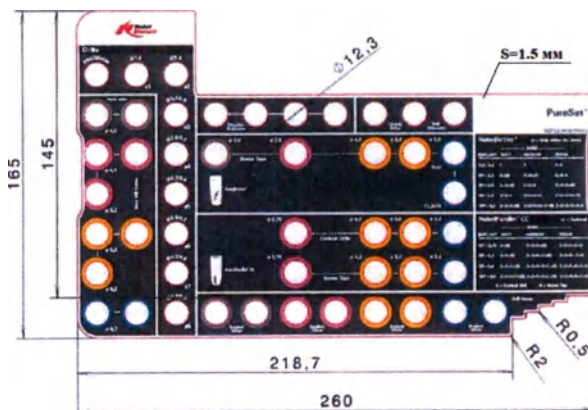
Длина	195 мм (± 1 мм)
Ширина	138 мм (± 1 мм)
Высота	90 мм (± 1 мм)
Внешний диаметр отверстий	23,87мм (± 1 мм)
Внутренний диаметр отверстий	18,28мм (± 1 мм)

Назначение

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантата

Принадлежности

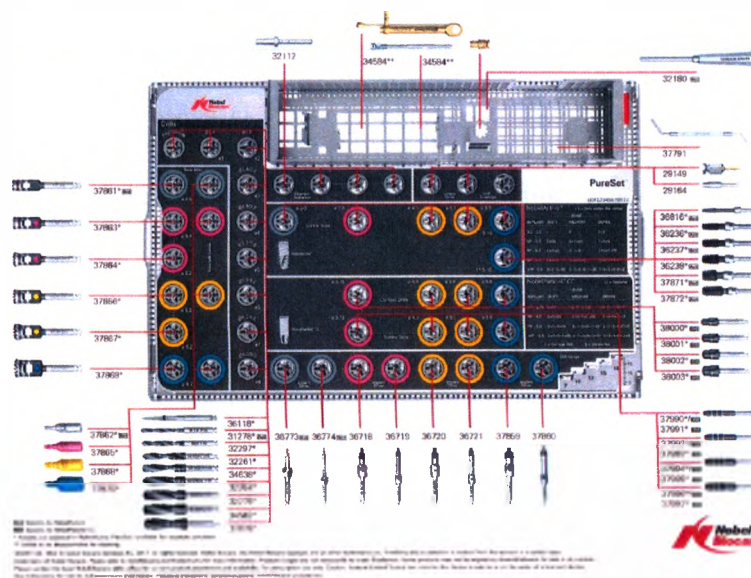
Вставка хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Plate



Общий вид вставки хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Plate.

Вставка устанавливается в органайзер для инструментов NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в органайзере. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray Wall Chart



Общий вид Иллюстрированной схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray Wall Chart.

Иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray Wall Chart поставляется в случае повреждения в процессе эксплуатации иллюстрированных схем: NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart и NobelActive PureSet Wall Chart.

Параметры иллюстрированной схемы NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray Wall Chart: Длина – 310 мм (± 1 мм); ширина – 240 мм (± 1 мм).

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрытие пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующей жидкости, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Очистка, дезинфекция, стерилизация инструментов

8.1.1. Предварительная очистка

1. Удалите остатки тканей и кости, погрузив использованные компоненты набора в холодную воду ($<40^{\circ}\text{C}$). Не применяйте вязущие вещества и горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может ухудшить результаты последующей очистки. Компоненты набора следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.
2. Замочите компоненты набора в ферментном чистящем растворе с концентрацией 0,5% (например, в ферментном моющем растворе с уровнем pH 6-9), приготовленном с использованием водопроводной воды ($<40^{\circ}\text{C}$) и выдержанном 5 минут.
3. Протрите внешнюю поверхность, а также, если возможно, внутреннюю поверхность компонентов набора мягкой нейлоновой щеткой для удаления видимых загрязнений.
4. Промойте внешнюю и внутреннюю поверхность компонентов набора водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

8.1.2. Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка.

1. Поместите компоненты набора на лоток и загрузите его в моечную и дезинфицирующую машину. Запустите следующий цикл:
 - предварительное промывание в холодной воде в течение 2 минут и слив;
 - промывание в течение 5 минут при температуре 55°C с 0,5% раствором медицинского моющего средства Neodisher (Enzyme, NTA, Tenside) или аналог и слив;
 - нейтрализация в водопроводной воде в течение 3 минут и слив;
 - промежуточное ополаскивание в холодной водопроводной воде в течение 2 минут и слив.
2. Следуйте специальным инструкциям производителей автоматических моечных машин.
3. Высушите внешнюю поверхность компонентов набора в цикле сушки моечной и дезинфицирующей машины.
4. При необходимости можно также вытереть компоненты набора безворсовой салфеткой. Продуйте полости компонентов набора стерильным сжатым воздухом.

8.1.3 Функциональное тестирование

Проверьте чистоту компонентов набора, осмотрев их через увеличительное стекло. При необходимости повторяйте процесс очистки, пока не убедитесь в видимой чистоте компонентов набора.

8.1.4 Упаковка

Поместите компоненты набора в пакеты для стерилизации.

8.1.5 Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

- 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);

Новый цикл:

- Нагрейте до минимальной температуры стерилизации $132-134^{\circ}\text{C}$;
- Максимальная температура стерилизации 135°C ;
- Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
- Минимальное время выдержки – 3 минуты;
- Время сушки – не менее 10 минут.

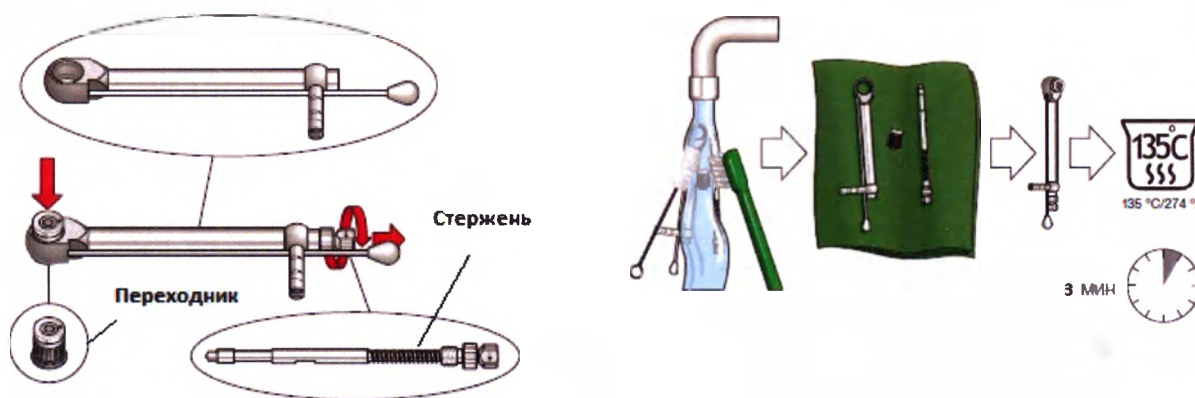
8.1.6 Хранение

Храните стерилизованные компоненты набора в среде, защищенной от влаги и пыли, при температуре от 5°C до 40°C .

При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Очистку ручного хирургического динамометрического ключа производить после его разборки.

Для этого необходимо вытащить стержень и переходник из ручного хирургического динамометрического ключа как показано на рисунке ниже.



Вид ручного хирургического динамометрического ключа в разобранном виде.

Ручной хирургический динамометрический ключ перед стерилизацией необходимо собрать.

Предупреждение!

Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание!

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передачи инфекционного заболевания.

Очистка, дезинфекция, стерилизация лотка PureSet Tray

8.2.1 Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка (в том числе предварительная очистка)

Извлеките все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical) из лотка PureSet Tray и разберите согласно соответствующим инструкциям по применению.

Извлеките все инструменты, имеющие просветы и труднодоступные области (например, глухие отверстия или полости) из лотка PureSet Tray.

Извлеките кассету PureSet Plate из лотка PureSet Tray.

Тщательно промойте все просветы и труднодоступные области извлеченных инструментов с помощью водного пистолета.

Поместите все однокомпонентные и разобранные многокомпонентные инструменты обратно в соответствующие гнезда лотка PureSet Tray.

Поместите собранный лоток PureSet Tray в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства с температурой 40 °C на 5–10 минут. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.

Внимание! Не помещайте вставку хирургического набора PureSet Plate в ультразвуковую ванну.

Поместите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate в моечную машину отдельно друг от друга. Разместите вставку хирургического набора PureSet Plate рядом с лотком PureSet Tray в вертикальном положении.

Внимание! Прежде чем начинать автоматическую очистку и дезинфекцию, убедитесь, что вставка хирургического набора PureSet Plate извлечена из лотка PureSet Tray.

Выполните автоматическую очистку и дезинфекцию с соблюдением требований местного законодательства относительно значения A0 (EN ISO 15883). Необходимо строго соблюдать

инструкции производителя по применению моечной машины. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:

- предварительное промывание в холодной деминерализованной воде в течение 2 минут;
- промывание водопроводной водой с 0,5 % раствором щелочного моющего средства при температуре 55 °C в течение 5 минут;

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить вставку хирургического набора PureSet Plate.

- промывание в холодной деминерализованной воде в течение 3 минут;
- термодезинфекция в деминерализованной воде при температуре 93 °C в течение 5 минут.

Высушите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate, соблюдая инструкции производителя по применению моечной машины.

Ручная очистка, дезинфекция и сушка.

Извлеките все инструменты из лотка PureSet Tray.

Разберите все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical согласно соответствующим инструкциям по применению.

Извлеките вставку хирургического набора PureSet Plate из лотка PureSet Tray.

Вручную очистите все инструменты согласно соответствующим инструкциям по применению имплантатов, ортопедических компонентов или инструментов.

Очистите лоток PureSet Tray под проточной водой (по качеству аналогичной питьевой) с помощью мягкой нейлоновой щетки, чтобы удалить видимые загрязнения.

Погрузите мягкую полиамидную щетку в 0,5 % раствор щелочного моющего средства температурой 40 °C, а затем с помощью этой щетки очистите вставку хирургического набора PureSet Plate от видимых загрязнений.

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить вставку хирургического набора PureSet Plate.

Необходимо тщательно промыть всю поверхность вставки хирургического набора. При необходимости можно выполнить очистку несколько раз.

Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) вставку хирургического набора PureSet Plate проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).

Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) с помощью водного пистолета до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Поместите лоток PureSet Tray (без кассеты PureSet Plate) в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства с температурой 40 °C на 5–10 минут.

Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.

Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) лоток PureSet Tray проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).

Высушите лоток PureSet Tray и кассету PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Погрузите лоток PureSet Tray в 100 % дезинфицирующий раствор с температурой (20° ± 10 °C) на 12 минут.

Внимание! Не погружайте вставку хирургического набора PureSet Plate в дезинфицирующий раствор.

Протрите вставку хирургического набора PureSet Plate салфеткой с дезинфицирующим раствором в течение 1 минуты ± 10 секунд или в соответствии с инструкциями производителя.

Промойте лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate деминерализованной водой три раза в течение 1 минуты ± 10 секунд, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора (следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора).

Высушите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Поместите в лоток PureSet Tray вставку хирургического набора PureSet Plate и многоразовые (в том числе многокомпонентные) инструменты.

Внимание! Убедитесь, что вставка хирургического набора PureSet Plate правильно расположена в лотке PureSet Tray.

8.2.2 Обслуживание и упаковка.

После очистки, дезинфекции и сушки выполните визуальную проверку качества очистки, функциональности и читабельности текста лотка PureSet Tray (включая вставку хирургического набора PureSet Plate и многоразовые инструменты). Проверьте, нет ли на компонентах видимых остатков загрязнения, коррозии и повреждений. Все компоненты со следами коррозии и/или с повреждениями необходимо утилизировать и заменить. Вставку хирургического набора PureSet Plate может быть приобретена отдельно. Ее необходимо заменить, как только цветовые обозначения и текст станут трудноразличимыми.

Примечание. Согласно результатам валидации, лоток PureSet Tray (без вставки хирургического набора PureSet Plate) выдерживает не менее 500 циклов обработки.

Упакуйте собранный лоток PureSet Tray в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную упаковку. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны соответствовать приведенным ниже требованиям.

Соответствовать требованиям EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.

Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C/279 °F и достаточной паропроницаемостью).

Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

Стерилизация

Поместите запечатанный лоток PureSet Tray в автоклав или стерилизатор. Лоток PureSet Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.

Запустите автоклав или стерилизатор со следующими рекомендованными параметрами:

- температура 132 °C (270 °F), но не более 137 °C (279 °F), хотя бы на 4 минуты (до 20 минут) в случае частичной принудительной откачки воздуха и, хотя бы на 15 минут (до 20 минут) при использовании насыщенного пара. Просушите в камере в течение 30 минут.

Внимание! Не используйте гравитационный метод, если лоток PureSet Tray запечатан в стерилизационный контейнер.

Примечание. Тип и производительность автоклава могут повлиять на эффективность стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению автоклава или стерилизатора.

После стерилизации поместите запечатанный лоток PureSet Tray в сухое и темное место, например, в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного контейнера, пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Моющие средства, рекомендованные для очистки и дезинфекции.

A Щелочное моющее средство — ультразвуковая ванна: Neodisher® MediClean

B Щелочное моющее средство — автоматическая очистка: Neodisher® MediClean

C Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции: CIDEX® OPA

D Дезинфекция протиранием: Meliseptol® HBV tissues Моечная машина: Steelco DS 500

Данные инструкции по очистке и дезинфекции описывают протокол, валидированный Nobel Biocare, гарантирующий чистоту и стерильность компонентов. Согласно EN

ISO 17664, медицинское учреждение самостоятельно регулирует процесс обработки с учетом используемого оборудования, материалов и персонала для достижения желаемых результатов. Любые отклонения от предоставленных инструкций должны быть оценены на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

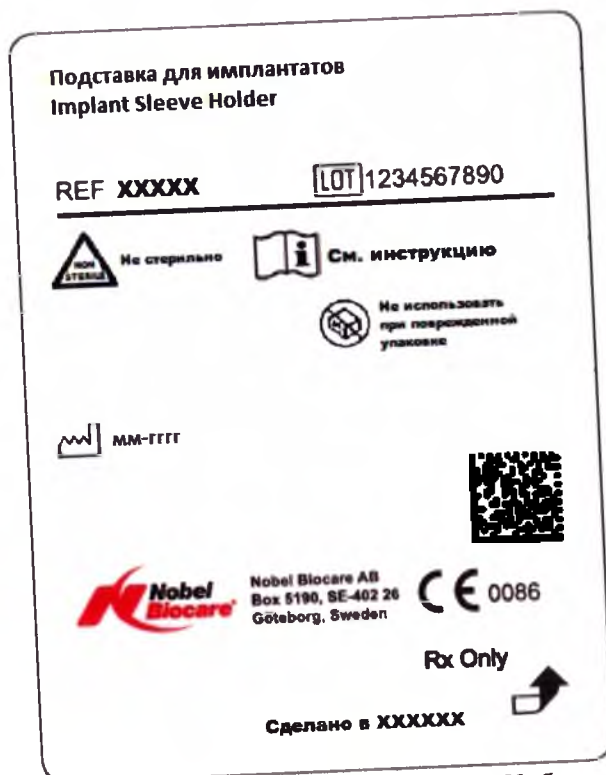
При эксплуатации Набор устойчив к воздействию температуры от +1 до +40°C, что соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Набором могут пользоваться стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

9. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маркировка компонентов Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Не стерильно»
- Дата производства
- Только для профессионального использования в стоматологии



Образец маркировки компонентов Набора.

В маркировке компонентов Набора (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:

	Логотип производителя
	Система цветовой маркировки для точной и быстрой идентификации компонентов
	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
RxOnly	Только для профессионального использования в стоматологии
	Код
	Открывать упаковку здесь

Маркировка транспортировочной упаковки Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Не использовать при повреждении упаковки
- Дата производства
- Номер Регистрационного удостоверения
- Дата регистрации

Наименование набора

REF XXXXX LOT 1234567890

 Не использовать при повреждении упаковки
 



 MM-ГГГГ
 ру № XXXXXXXXXX
 Дата регистрации хх-хх-хххх


 Nobel Biocare AB
 Box 5190, SE-402 26
 Göteborg, Sweden

Сделано в XXXXX

Образец маркировки Набора

В маркировке транспортировочной упаковки Набора используются следующие символы:

	Логотип производителя
LOT	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Дата производства
	Производитель (наименование и адрес)
	Код

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить следует в оригинальной упаковке при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Nobel Biocare представляет гарантию на определенную продукцию Nobel Biocare. Правила и условия данной гарантии изложены в Гарантийной программе Nobel Biocare ("Гарантийной программе"):

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей*

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

2. Область распространения гарантии

Любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Условия гарантии

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе.

Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

5. Изменения или прекращение действия гарантии

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

7. Применение гарантии

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

8. Полное соглашение

8.1 За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

8.3 Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

11. СРОК СЛУЖБЫ

Инструменты в Наборе предназначены для многократного использования.

Срок службы – 3 года или 250 циклов использования.

12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования инструменты Набора не могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Утилизацию следует проводить как эпидемиологически безопасные отходы класса А, после обязательного обеззараживания.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	02.08.2018

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями“. Вариант исполнения – „Набор хирургический NobelActive PureSet“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Райнис

/подпись/

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 04 апреля 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зай

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-

11-489

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



д

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов)

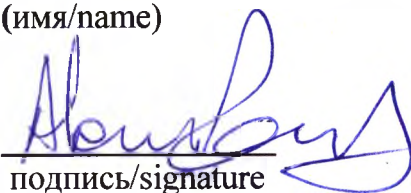
д

В.А. Король



«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)
Alessandro Rainis
(имя/name)

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 26 Göteborg
Sweden



подпись/signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями»

Вариант исполнения –
« Набор хирургический NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet»

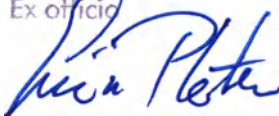
I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:

Mr Alessandro Rainis

.....
has signed this document.

Stockholm 2019-04-04

Ex officio



Eric von Platen



2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор хирургический NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet (Далее Набор), в составе:

- лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tra 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 28мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 37мм – 1 шт.;
- ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical – 1 шт.;
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм – 1 шт.;
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft – 1 шт.;
- индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм – 4 шт.;
- глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped – 1 шт.;
- рентгенологический шаблон NobelParallel Conical Connection (CC) Radiographic Template – 1 шт.;
- иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart – 1 шт.;
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder – 1 шт.;
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer – 1 шт.

Принадлежности

Вставка хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Plate - до 100 шт.;

Иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray Wall Chart - до 100 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Нобель Байокер АБ» / Nobel Biocare AB

Адрес: Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Тел.: +46 31818917, факс: +46 31163152

Место производства медицинского изделия:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA;
2. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Deutschland;
3. La Precision, 16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørlose, Denmark;
5. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California 92704, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор предназначен для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней и/или нижней челюсти.

Показания:

Набор показан для выполнения различных типов реставрации – от восстановления одиночного зуба до полных несъемных/съемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента. Для этого может быть использован двухэтапный или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию имплантата и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Противопоказания:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- наличие противопоказаний к проведению лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности к применяемым материалам;
- отсутствие возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки

Предупреждение.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Набор, применяемый в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты Набора имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

После операции.

Для обеспечения долгосрочного результата, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и / или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов.

Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/ метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Не допускается использование Набора не по назначению!

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными потребителями Набора являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы представляют собой комплект различных стоматологических инструментов, разработанных для хирургической установки стоматологических имплантатов Nobel Biocare, или установки протезов, или для процедур извлечения, упакованные в коробку. Кроме того, все инструменты, входящие в конкретный набор, получили маркировку CE. Классификация набора основывается на наивысшем классе изделия, включенного в упаковку. Принимая во внимание, что все изделия Набора являются хирургическими инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения, они относятся к классу 1. В соответствии с номенклатурной классификацией Наборы относятся к виду 120400 – «Набор для хирургической установки дентального имплантата/протеза».

Код Наборов в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 32.50.11.000 «Инструменты и приспособления стоматологические».

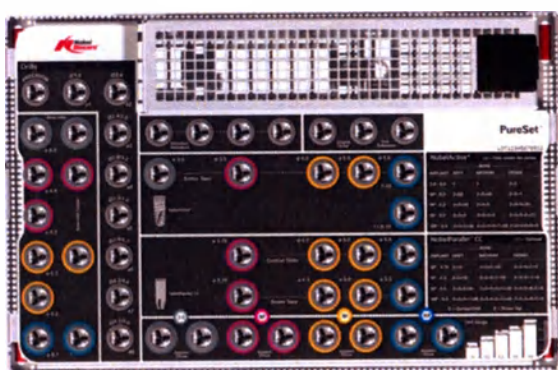
6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание набора хирургического стоматологического

6.1.1. Сведения о наборе хирургическом NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet

Хирургический набор NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, которые предназначены для использования во время стоматологических хирургических вмешательств с целью установки стоматологических имплантатов.

6.1.2. Показания к применению набора хирургического NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet



Набор хирургический NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, таких как отвертка, ручной хирургический динамометрический ключ и имплантоводы, которые предназначены для использования во время стоматологических хирургических вмешательств с целью установки стоматологических имплантатов.

Набор хирургический NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet, включает в себя отдельные изделия, продаваемые также в качестве самостоятельных медицинских инструментов. В наборе были объединены инструменты, которые дают пользователю возможность осуществлять лечение с использованием определенной линейки продукции/определенный тип вмешательства. Перечни входящих в их состав изделий и их расстановка в органайзере приведены ниже:

NobelParallel™ CC
PureSet (300566)

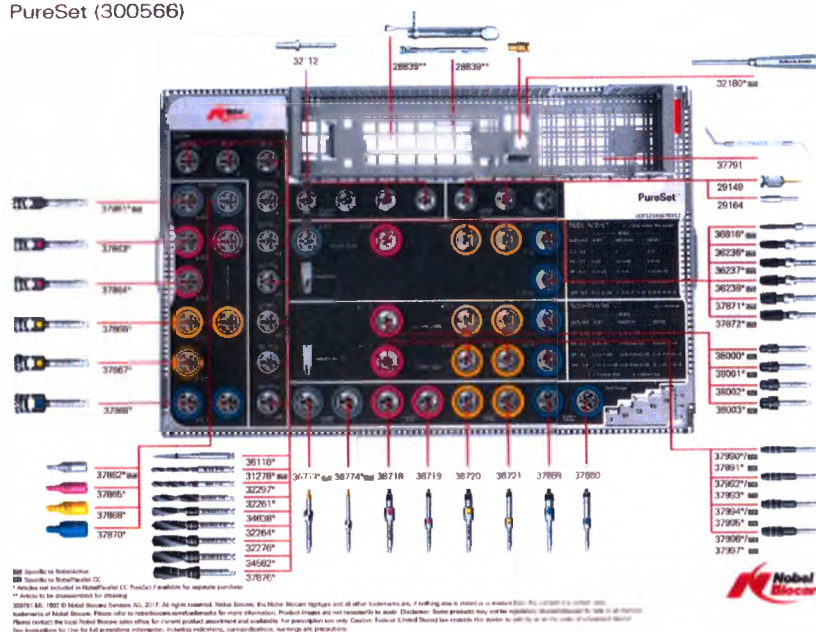


Таблица 1. Состав набора хирургического NobelParallel Conical Connection (CC) P

Наименование инструментов, входящих в набор NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet	Номер по каталогу	Количество штук
- лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray	PUR0200	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28мм	36718	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37мм	36719	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28мм	36720	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37мм	36721	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 28мм	37859	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 37мм	37860	1
- ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace (NobRpl) – Manual Torque Wrench Surgical	28839	1
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм	29149	1
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft	29164	1
- индикаторы направления Direction Indicator Ø2/ Ø2,4 – 2,8 мм	32112	4
- глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped	37791	1
- рентгенологический шаблон NobelParallel Conical Connection (CC) Radiographic Template	37792	1
- Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart	300566	1
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder	29543	1
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer	29532	1

Принадлежности

- вставка хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Plate	PUR0201	1
- иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray Wall Chart	300781	1

6.1.3. Описание инструментов, входящих в набор хирургический NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet

Лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPri CC) PureSet Tray

Описание



Лоток хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPri CC) PureSet Tray представляет собой многоразовый жесткий бокс из нержавеющей стали, предназначенный для использования с хирургическими инструментами и компонентами Nobel Biocare.

Лоток используется для хранения и организации инструментов и компонентов во время хирургических операций и обработки.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением хирургического протокола и положения

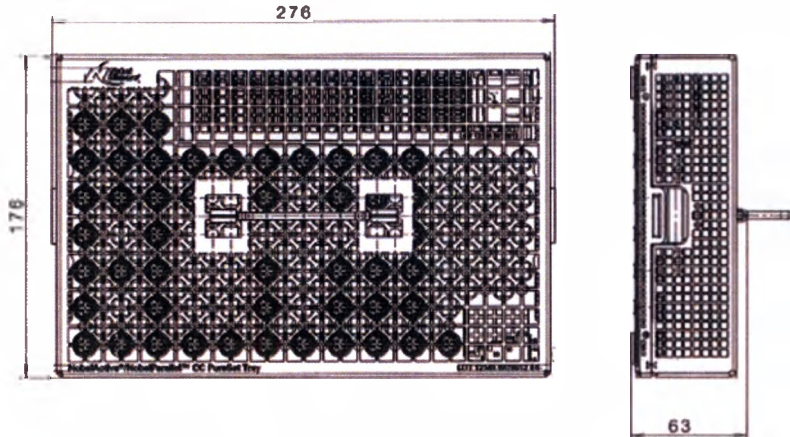
инструментов в боксе, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Инструменты удерживаются и надежно закреплены с помощью металлических пружин.

Лоток предназначен для хранения и организации хирургических инструментов и компонентов Nobel Biocare во время очистки/стерилизации, а также во время установки имплантатов или ортопедического лечения.

Главный лоток состоит из металлического основания, разделенного перегородкой на мини трей и основную часть, на которую устанавливается вставка, крышки мини трей и основной крышки. Основная крышка имеет металлическую ручку и пластиковый замок для закрытия органайзера. Основная крышка и крышка мини трей полностью снимаются с основания.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

	
Длина	276 мм (±1 мм)
Ширина	176 мм (±1 мм)
Высота	63 мм (±1 мм)

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC)

Описание

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением в костное ложе.

Установка имплантатов производится при помощи физиодиспенсера и/или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

Рабочая часть имплантовода захватывает имплантат за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации. Противоположная часть инструмента разработана для соединения с низкоскоростным наконечником физиодиспенсера, либо с ручным хирургическим динамометрическим ключом через переходник. Для применения в различных клинических ситуациях инструменты выпускаются различной длины.

Зафиксированные в наконечнике имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для установки имплантатов в костное ложе при помощи физиодиспенсера.

Для окончательного затягивания имплантатов вручную имплантовод вставляется в переходник, затем переходник вставляется в ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical.

Назначение.

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением в костное ложе.

Показания к применению.

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare при помощи физиодиспенсера и/или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28мм	Платформа имплантовода	Узкая (NP)	
	Длина	28 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37мм	Платформа имплантовода	Узкая (NP)	
	Длина	37 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28мм	Платформа имплантовода	Стандартная (RP)	
	Длина	28 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37мм	Платформа имплантовода	Стандартная (RP)	
	Длина	37 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 28мм	Платформа имплантовода	Широкая (WP)	
	Длина	28 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) WP 37 мм	Платформа имплантовода	Широкая (WP)	
	Длина	37 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	Многоразовый	

Протокол работы.

Захват имплантата имплантоводом.

Установите в наконечник физиодиспенсера соответствующий имплантовод Implant Driver Conical Connection. Захватите имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, оказав легкое давление на имплантовод, и осторожно поворачивайте цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован.

Совет. Имплантоводы имеют специальные отметки для облегчения захвата имплантата.

Установка имплантата.

Произведите установку имплантата в остеотомическое отверстие на низкой скорости (25 об/мин. Установите имплантат на полную глубину.

Не превышайте усилие 45 Н/см. Следите за тем, чтобы имплантовод находился на одной оси с имплантатом во время установки. Извлеките имплантовод, слегка потянув за него.

Предостережение.

Перетягивание может привести к избыточной компрессии костной ткани и повреждению внутреннего соединения имплантата. Если имплантат не достиг требуемого положения при усилии 45 Н/см, извлеките имплантат из подготовленного ложа, поместите его в титановый цилиндр и продолжите работу по протоколу сверления для плотной кости. Затем повторите установку.



внутреннее коническое соединение

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical

Описание

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical представляет собой многоразовый ручной динамометрический ключ для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов. Инструмент можно соединять с имплантоводами посредством переходника



для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical, который вставляется в динамометрический ключ.

При оказании на плечо рычага определенной нагрузки (усилия) на шкале указывается усилие фиксации. Шкала содержит отметки с рекомендуемыми значениями усилия фиксации для продукции Nobel Biocare. Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical состоит из корпуса ключа и металлического стержня, который вставляется в корпус для установки направления вращения. Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical предназначен для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке вручную имплантатов с внутренним коническим и трехканальным соединением.

Повернув индикатор направления на ручном хирургическом динамометрическом ключе NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical в реверсивный режим/против часовой стрелки, при необходимости можно выкрутить имплантат.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical



Длина	95,36 мм ($\pm 0,5$ мм)
Ширина	25,75 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical предназначен обеспечения необходимого усилия фиксации при установке вручную имплантатов с внутренним коническим и трехканальным соединением.

Показания к применению.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical показан для применения с имплантатами Nobel Biocare и обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов вручную.

Протокол работы. Позиционирование и затягивание вручную

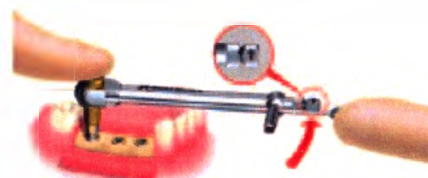
Вставьте имплантовод в переходник, затем переходник вставьте в ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical и установите имплантат на окончательную глубину. Для затягивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении рычага, и поворачивайте по часовой стрелке. Для выкручивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении от рычага, и поворачивайте против часовой стрелки.



Предостережение

- Не превышайте усилие 45 Н/см (обозначается линией на шкале);
- Если для немедленной нагрузки не получена достаточная стабилизация, не нагружайте имплантат. Дождитесь приживления имплантата по стандартному протоколу (одно- или двухэтапному).

- Перетягивание может привести к избыточной компрессии костной ткани и повреждению внутреннего соединения имплантата. Если имплантат не достиг требуемого положения при усилии 45 Н/см, извлеките имплантат из подготовленного ложа, поместите его в титановый цилиндр и продолжите работу по протоколу сверления для плотной кости. Затем повторите установку.



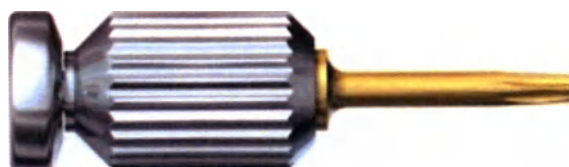
Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм

Описание

Рабочая часть отвертки захватывает винт абатмента/заглушку за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную, ее нельзя применять с ручным хирургическим динамометрическим ключом и физиодиспенсером.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм



Общая длина	28 мм ($\pm 0,2$ мм)
Длина рабочей части	13 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для затягивания (удаления) винтов абатментов, установки (удаления) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Показания к применению.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft

Описание

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для многоразового использования и изготовлен из нержавеющей стали. Удлинитель сверла Drill Extension Shaft имеет рабочий конец, сопряженный со сверлом, что позволяет удлинять рабочую часть сверла при препарировании остеотомического отверстия в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти перед установкой имплантата.

Общая длина удлинителя сверла Drill Extension Shaft – 28 мм ($\pm 0,1$ мм).

Назначение.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для применения во время установки (удаления) имплантатов, абатментов, заглушек и фиксирующих винтов.

Зафиксированные в наконечнике удлинителя сверла Drill Extension Shaft различные сверла позволяют получить доступ в области с ограниченным межзубным расстоянием.

Показания к применению.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft используется при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками и корневидные имплантаты.



Индикатор направления Direction Indicator Ø2/ Ø2,4 – 2,8 мм

Описание

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/ Ø 2,4 – 2,8 мм предназначен для многократного использования и изготовлен из нержавеющей стали. Длина рабочей части (стержня) по рискам должна соответствовать глубине, подготовленному с помощью сверла, ложа/отверстия для имплантата.

Общая длина 24,25 мм ($\pm 0,05$ мм);

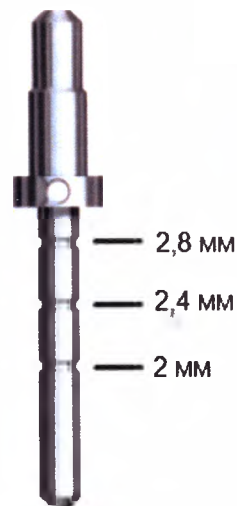
Диаметр 4,3 мм ($\pm 0,05$ мм).

Назначение.

Индикаторы направления Direction Indicator Ø 2/ Ø 2,4 – 2,8 мм предназначены для применения при процессе подготовки ложа – для проверки угла наклона остеотомического отверстия, а также глубины перед следующим этапом сверления или установкой имплантата.

Показания к применению.

Индикаторы направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм применяются при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками.



Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped

Описание

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped представляет собой стержень с ручкой, применяемый для оценки глубины сверления ложа при установке имплантатов. Длина рабочей части (стержня) должна соответствовать, без приложения усилий, подготовленному с помощью сверла ложу/отверстию для имплантата. На изделии имеется маркировка, соответствующая длине имплантата (7мм, 10мм, 13мм, 15мм, 18мм).

Общая длина – 132 мм (± 1 мм);

Диаметр рукояти – 2,7 мм ($\pm 0,2$ мм).

Назначение.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped предназначен для оценки глубины сверления кости челюсти при установке имплантатов с параллельными стенками.

Показания к применению.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped применяется при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками.

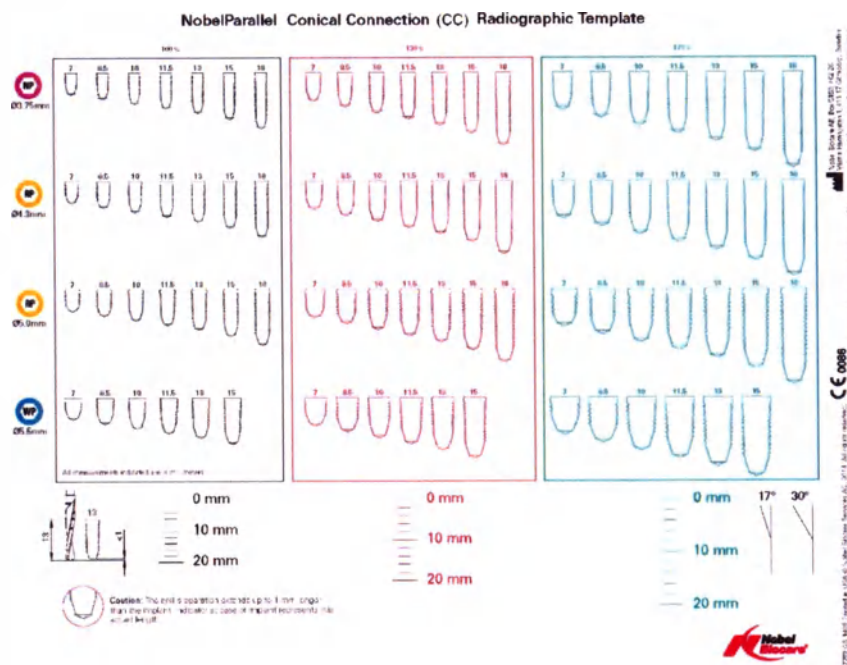


Рентгенологический шаблон NobelParallel Conical Connection (CC) Radiographic Template.

Описание

Рентгенологический шаблон NobelParallel Conical Connection (CC) Radiographic Template представляет собой прозрачную пластиковую пленку, промаркированную возрастающими делениями, соответствующими значениям длины имеющихся имплантатов. Пленка помещается на рентгеновском снимке челюсти таким образом, чтобы окончательный выбор размера имплантата мог быть установлен на основании размера кости, выявленного на рентгенограмме.

Длина – 280 мм (± 1 мм); ширина – 228 мм (± 1 мм).



Назначение

Рентгенологический шаблон NobelParallel Conical Connection (CC) Radiographic Template предназначен для использования стоматологом или хирургом с целью определения надлежащего размера стоматологического имплантата с целью внедрения в кость челюсти пациента до стоматологической операции.

Показания к применению

Рентгенологический шаблон NobelParallel Conical Connection (CC) Radiographic Template показан к применению с целью консультации перед стоматологической операцией.

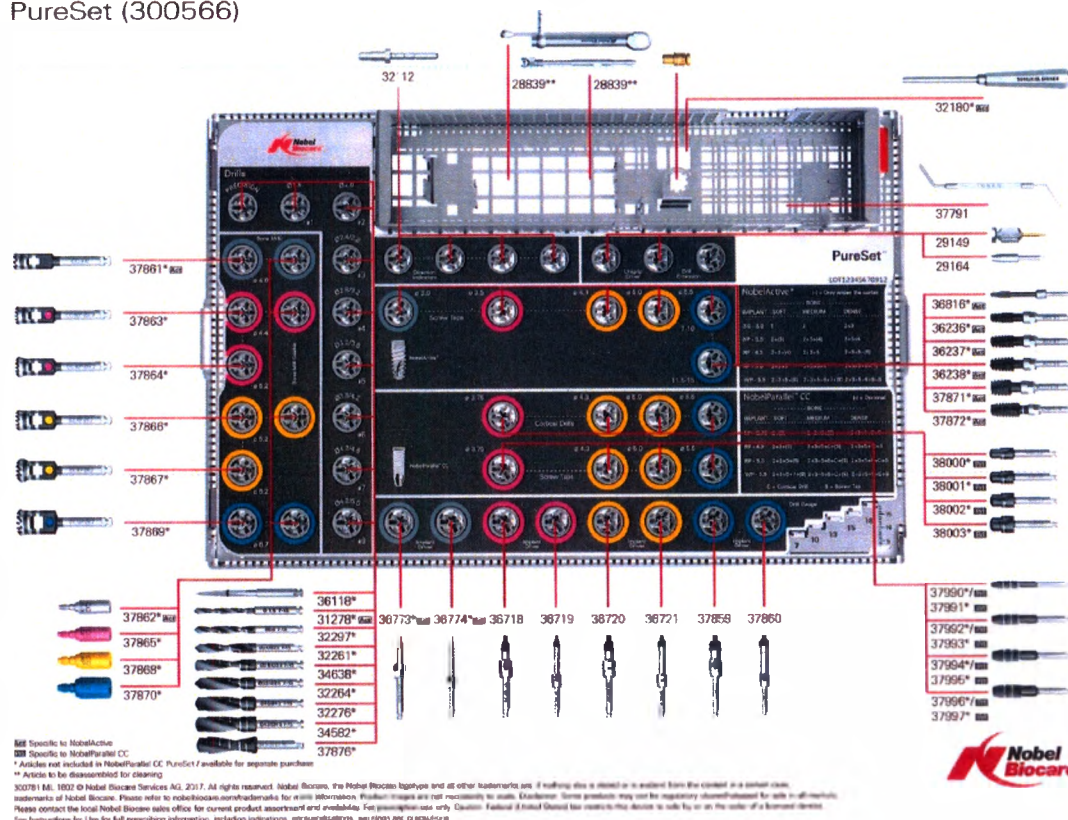
Определение нужной длины имплантата – при помощи наложения прозрачного рентгенологического шаблона на рентгенологический снимок.

Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart

Описание

Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart представляет собой глянцевый лист бумаги (Profigloss), ламинированный пленкой, на котором наглядно показаны комплектующие набора хирургического NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet с указанием номеров артикулов и места их расположения в лотке. Длина – 310 мм (±1 мм); ширина – 240 мм (±1 мм).

NobelParallel™ CC
PureSet (300566)



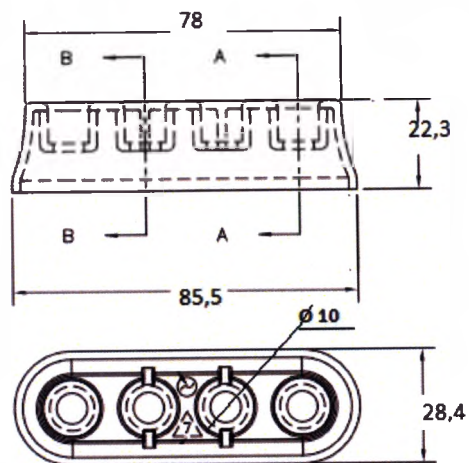
Назначение

Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet Wall предназначена для использования стоматологом или хирургом с целью безошибочного определения расположения каждого комплектующего набора в лотке хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrl CC) PureSet Tray.

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder

Описание

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder - это приподнятый контейнер, обеспечивающий подходящую платформу для хранения четырех стерильных контейнеров с имплантатами. Это изделие предназначено для многоразового применения.



Общая длина	85,5 мм (± 1 мм)
Диаметр ячейки	10 мм ($\pm 0,5$ мм)
Высота	22,3 мм (± 1 мм)
Ширина	28,4 мм (± 1 мм)

Назначение

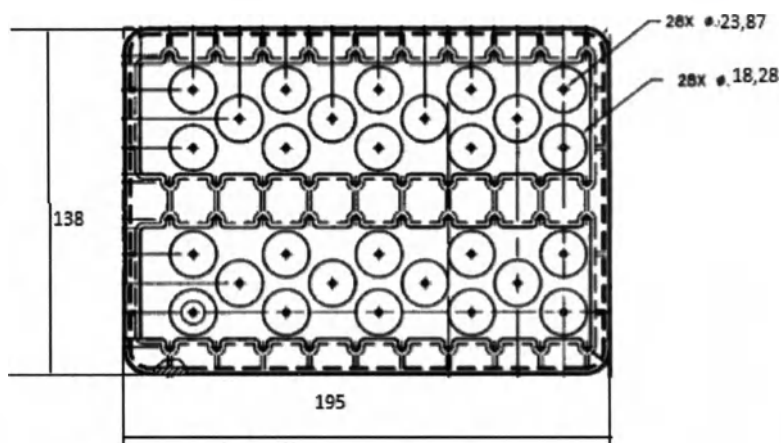
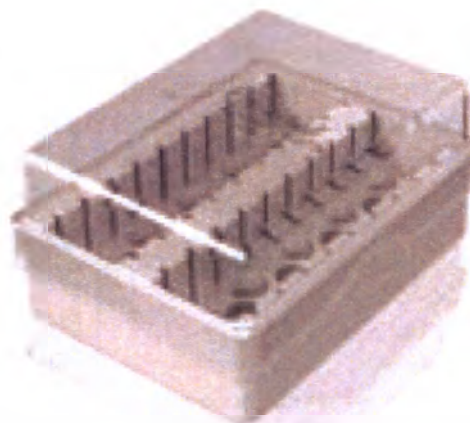
Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder предназначена для хранения и организации четырех стерильных контейнеров с имплантатами, используемых при установке/ортопедическом лечении/извлечении имплантатов Nobel Biocare.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic

Описание

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic представляет собой жесткий пластиковый бокс.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer состоит из пластикового основания и крышки. Основание серого цвета, а крышка прозрачная. Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантатов.



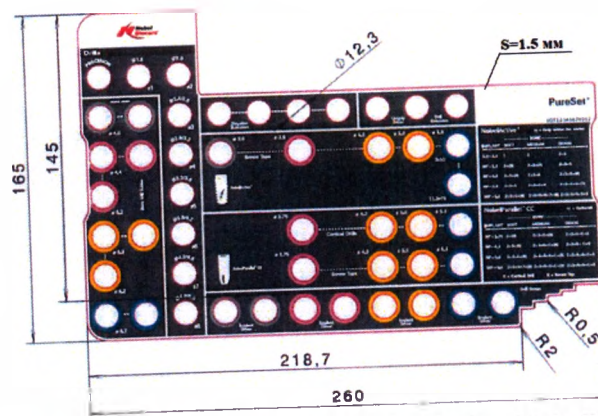
Длина	195 мм (± 1 мм)
Ширина	138 мм (± 1 мм)
Высота	90 мм (± 1 мм)
Внешний диаметр отверстий	23,87мм (± 1 мм)
Внутренний диаметр отверстий	18,28мм (± 1 мм)

Назначение

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантата

Принадлежности

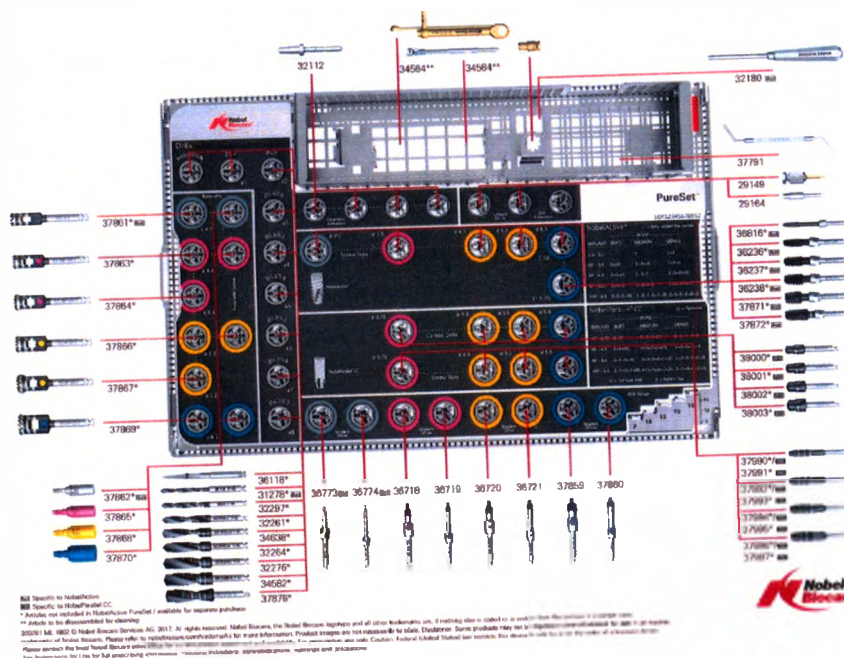
Вставка хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Plate



Общий вид вставки хирургического набора NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Plate.

Вставка устанавливается в органайзер для инструментов NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в органайзере. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray Wall Chart



Общий вид Иллюстрированной схемы NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray Wall Chart.

Иллюстрированная схема NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray Wall Chart поставляется в случае повреждения в процессе эксплуатации иллюстрированных схем: NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart и NobelActive PureSet Wall Chart.

Параметры иллюстрированной схемы NobelActive/NobelParallel CC (NobAct/NobPrI CC) PureSet Tray Wall Chart: Длина – 310 мм (± 1 мм); ширина – 240 мм (± 1 мм).

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрытие пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующей жидкости, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

8. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Очистка, дезинфекция, стерилизация инструментов

8.1.1. Предварительная очистка

1. Удалите остатки тканей и кости, погрузив использованные компоненты набора в холодную воду ($<40^{\circ}\text{C}$). Не применяйте вяжущие вещества и горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может ухудшить результаты последующей очистки. Компоненты набора следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.
2. Замочите компоненты набора в ферментном чистящем растворе с концентрацией 0,5% (например, в ферментном моющем растворе с уровнем pH 6-9), приготовленном с использованием водопроводной воды ($<40^{\circ}\text{C}$) и выдержанном 5 минут.
3. Протрите внешнюю поверхность, а также, если возможно, внутреннюю поверхность компонентов набора мягкой нейлоновой щеткой для удаления видимых загрязнений.
4. Промойте внешнюю и внутреннюю поверхность компонентов набора водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

8.1.2. Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка.

1. Поместите компоненты набора на лоток и загрузите его в моечную и дезинфицирующую машину. Запустите следующий цикл:
 - предварительное промывание в холодной воде в течение 2 минут и слив;
 - промывание в течение 5 минут при температуре 55°C с 0,5% раствором медицинского моющего средства Neodisher (Enzyme, NTA, Tenside) или аналог и слив;
 - нейтрализация в водопроводной воде в течение 3 минут и слив;
 - промежуточное ополаскивание в холодной водопроводной воде в течение 2 минут и слив.
2. Следуйте специальным инструкциям производителей автоматических моечных машин.
3. Высушите внешнюю поверхность компонентов набора в цикле сушки моечной и дезинфицирующей машины.
4. При необходимости можно также вытереть компоненты набора безворсовой салфеткой. Продуйте полости компонентов набора стерильным сжатым воздухом.

8.1.3 Функциональное тестирование

Проверьте чистоту компонентов набора, осмотрев их через увеличительное стекло. При необходимости повторяйте процесс очистки, пока не убедитесь в видимой чистоте компонентов набора.

8.1.4 Упаковка

Поместите компоненты набора в пакеты для стерилизации.

8.1.5 Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

- 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);

Новый цикл:

- Нагрейте до минимальной температуры стерилизации $132-134^{\circ}\text{C}$;
- Максимальная температура стерилизации 135°C ;
- Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
- Минимальное время выдержки – 3 минуты;
- Время сушки – не менее 10 минут.

8.1.6 Хранение

Храните стерилизованные компоненты набора в среде, защищенной от влаги и пыли, при температуре от 5°C до 40°C .

При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Очистку ручного хирургического динамометрического ключа производить после его разборки.

Для этого необходимо вытащить стержень и переходник из ручного хирургического динамометрического ключа как показано на рисунке ниже.



Вид ручного хирургического динамометрического ключа в разобранном виде.

Ручной хирургический динамометрический ключ перед стерилизацией необходимо собрать.

Предупреждение!

Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание!

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передачи инфекционного заболевания.

Очистка, дезинфекция, стерилизация лотка PureSet Tray

8.2.1 Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка (в том числе предварительная очистка)

Извлеките все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical) из лотка PureSet Tray и разберите согласно соответствующим инструкциям по применению.

Извлеките все инструменты, имеющие просветы и труднодоступные области (например, глухие отверстия или полости) из лотка PureSet Tray.

Извлеките кассету PureSet Plate из лотка PureSet Tray.

Тщательно промойте все просветы и труднодоступные области извлеченных инструментов с помощью водного пистолета.

Поместите все однокомпонентные и разобранные многокомпонентные инструменты обратно в соответствующие гнезда лотка PureSet Tray.

Поместите собранный лоток PureSet Tray в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства с температурой 40 °C на 5–10 минут. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.

Внимание! Не помещайте вставку хирургического набора PureSet Plate в ультразвуковую ванну.

Поместите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate в моечную машину отдельно друг от друга. Разместите вставку хирургического набора PureSet Plate рядом с лотком PureSet Tray в вертикальном положении.

Внимание! Прежде чем начинать автоматическую очистку и дезинфекцию, убедитесь, что вставка хирургического набора PureSet Plate извлечена из лотка PureSet Tray.

Выполните автоматическую очистку и дезинфекцию с соблюдением требований местного законодательства относительно значения A0 (EN ISO 15883). Необходимо строго соблюдать

инструкции производителя по применению моечной машины. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:

- предварительное промывание в холодной деминерализованной воде в течение 2 минут;
- промывание водопроводной водой с 0,5 % раствором щелочного моющего средства при температуре 55 °C в течение 5 минут;

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить вставку хирургического набора PureSet Plate.

- промывание в холодной деминерализованной воде в течение 3 минут;
- термодезинфекция в деминерализованной воде при температуре 93 °C в течение 5 минут.

Высушите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate, соблюдая инструкции производителя по применению моечной машины.

Ручная очистка, дезинфекция и сушка.

Извлеките все инструменты из лотка PureSet Tray.

Разберите все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical согласно соответствующим инструкциям по применению).

Извлеките вставку хирургического набора PureSet Plate из лотка PureSet Tray.

Вручную очистите все инструменты согласно соответствующим инструкциям по применению имплантатов, ортопедических компонентов или инструментов.

Очистите лоток PureSet Tray под проточной водой (по качеству аналогичной питьевой) с помощью мягкой нейлоновой щетки, чтобы удалить видимые загрязнения.

Погрузите мягкую полиамидную щетку в 0,5 % раствор щелочного моющего средства температурой 40 °C, а затем с помощью этой щетки очистите вставку хирургического набора PureSet Plate от видимых загрязнений.

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить вставку хирургического набора PureSet Plate.

Необходимо тщательно промыть всю поверхность вставки хирургического набора. При необходимости можно выполнить очистку несколько раз.

Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) вставку хирургического набора PureSet Plate проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).

Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) с помощью водного пистолета до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Поместите лоток PureSet Tray (без кассеты PureSet Plate) в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства с температурой 40 °C на 5–10 минут.

Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.

Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) лоток PureSet Tray проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).

Высушите лоток PureSet Tray и кассету PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Погрузите лоток PureSet Tray в 100 % дезинфицирующий раствор с температурой (20° ± 10 °C) на 12 минут.

Внимание! Не погружайте вставку хирургического набора PureSet Plate в дезинфицирующий раствор.

Протрите вставку хирургического набора PureSet Plate салфеткой с дезинфицирующим раствором в течение 1 минуты ± 10 секунд или в соответствии с инструкциями производителя.

Промойте лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate деминерализованной водой три раза в течение 1 минуты ± 10 секунд, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора (следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора).

Высушите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Поместите в лоток PureSet Tray вставку хирургического набора PureSet Plate и многоразовые (в том числе многокомпонентные) инструменты.

Внимание! Убедитесь, что вставка хирургического набора PureSet Plate правильно расположена в лотке PureSet Tray.

8.2.2 Обслуживание и упаковка.

После очистки, дезинфекции и сушки выполните визуальную проверку качества очистки, функциональности и читабельности текста лотка PureSet Tray (включая вставку хирургического набора PureSet Plate и многоразовые инструменты). Проверьте, нет ли на компонентах видимых остатков загрязнения, коррозии и повреждений. Все компоненты со следами коррозии и/или с повреждениями необходимо утилизировать и заменить. Вставку хирургического набора PureSet Plate может быть приобретена отдельно. Ее необходимо заменить, как только цветовые обозначения и текст станут трудноразличимыми.

Примечание. Согласно результатам валидации, лоток PureSet Tray (без вставки хирургического набора PureSet Plate) выдерживает не менее 500 циклов обработки.

Упакуйте собранный лоток PureSet Tray в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную упаковку. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны соответствовать приведенным ниже требованиям.

Соответствовать требованиям EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.

Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C/279 °F и достаточной паропроницаемостью).

Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

Стерилизация

Поместите запечатанный лоток PureSet Tray в автоклав или стерилизатор. Лоток PureSet Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.

Запустите автоклав или стерилизатор со следующими рекомендованными параметрами:

- температура 132 °C (270 °F), но не более 137 °C (279 °F), хотя бы на 4 минуты (до 20 минут) в случае частичной принудительной откачки воздуха и, хотя бы на 15 минут (до 20 минут) при использовании насыщенного пара. Просушите в камере в течение 30 минут.

Внимание! Не используйте гравитационный метод, если лоток PureSet Tray запечатан в стерилизационный контейнер.

Примечание. Тип и производительность автоклава могут повлиять на эффективность стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению автоклава или стерилизатора.

После стерилизации поместите запечатанный лоток PureSet Tray в сухое и темное место, например, в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного контейнера, пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Моющие средства, рекомендованные для очистки и дезинфекции.

A Щелочное моющее средство — ультразвуковая ванна: Neodisher® MediClean

B Щелочное моющее средство — автоматическая очистка: Neodisher® MediClean

C Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции: CIDEX® OPA

D Дезинфекция протиранием: Meliseptol® HBV tissues Моечная машина: Steelco DS 500

Данные инструкции по очистке и дезинфекции описывают протокол, валидированный Nobel Biocare, гарантирующий чистоту и стерильность компонентов. Согласно EN

ISO 17664, медицинское учреждение самостоятельно регулирует процесс обработки с учетом используемого оборудования, материалов и персонала для достижения желаемых результатов. Любые отклонения от предоставленных инструкций должны быть оценены на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации, Набор устойчив к воздействию температуры от +1 до +40°C, что соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Набором могут пользоваться стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

10. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маркировка компонентов Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Не стерильно»
- Дата производства
- Только для профессионального использования в стоматологии



Образец маркировки компонентов Набора.

В маркировке компонентов Набора (на упаковке и этикетках) используются следующие

СИМВОЛЫ:

	Логотип производителя
	Система цветовой маркировки для точной и быстрой идентификации компонентов
	№ партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Только для профессионального использования в стоматологии
	Код
	Открывать упаковку здесь

Маркировка транспортировочной упаковки Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Не использовать при повреждении упаковки
- Дата производства
- Номер Регистрационного удостоверения
- Дата регистрации

Наименование набора

REF XXXXX LOT 1234567890



Не использовать
при поврежденной
упаковке



NOT
STERILE





MM-ГГГГ

РУ № XXXXXXXXXX

Дата регистрации хх-хх-хххх





Nobel Biocare AB
Box 5190, SE-402 26
Göteborg, Sweden

Сделано в XXXXXX

Образец маркировки Набора

В маркировке транспортной упаковки Набора используются следующие символы:

	Логотип производителя
LOT	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Дата производства
	Производитель (наименование и адрес)
	Код

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить следует в оригинальной упаковке при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Nobel Biocare представляет гарантию на определенную продукцию Nobel Biocare. Правила и условия данной гарантии изложены в Гарантийной программе Nobel Biocare ("Гарантийной программе"):

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей*

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

2. Область распространения гарантии

Любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Условия гарантии

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний. Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе. Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

5. Изменения или прекращение действия гарантии

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

7. Применение гарантии

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

8. Полное соглашение

8.1 За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

8.3 Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Инструменты в Наборе предназначены для многократного использования.

Срок службы – 3 года или 250 циклов использования.

**13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ
ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

После использования инструменты Набора не могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Утилизацию следует проводить как эпидемиологически безопасные отходы класса А, после обязательного обеззараживания.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	02.08.2018

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями“. Вариант исполнения – „Набор хирургический NobelParallel Conical Connection (CC) PureSet“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Райнис

/подпись/

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 04 апреля 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-

11-428

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



д

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

18

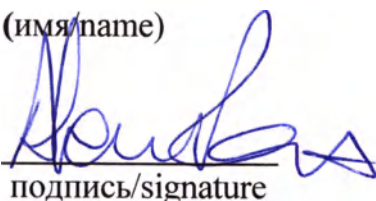
лист(-а,-ов)

д

В.А. Король



«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)
Alessandro Rainis
(имя/name)



подпись/signature

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 26 Göteborg
Sweden

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями»

Вариант исполнения –
«Набор для второго хирургического этапа
Branemark System Second Stage Surgery Kit »

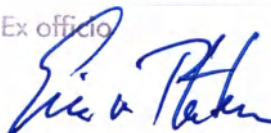
I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:



has signed this document.

Stockholm 2019-04-04

Ex officio



Eric von Platen

2019



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit (Далее Набор), в составе:

- органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box – 1 шт.;
- костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) NP - 1 шт.;
- костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) RP - 1 шт.;
- костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) WP - 1 шт.;
- мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) NP - 1 шт.;
- мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) RP - 1 шт.;
- мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) WP - 1 шт.;
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм – 1 шт.
- отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon – 1 шт.;

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Нобель Байокер АБ» / Nobel Biocare AB

Адрес: Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Тел.: +46 31818917, факс: +46 31163152

Место производства медицинского изделия:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA;
2. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Deutschland;
3. La Precision, 16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørløse, Denmark;
5. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California 92704, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ

Набор предназначен для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней и/или нижней челюсти.

Показания:

Набор показан для использования в ходе второго хирургического этапа в процессе двухэтапной дентальной имплантации с использованием имплантатов Nobel Biocare.

Противопоказания:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- наличие противопоказаний к проведению лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности к применяемым материалам;
- отсутствие возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.

Предупреждение.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим

вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Набор, применяемый в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты Набора имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

После операции.

Для обеспечения долгосрочного результата, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и / или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов.

Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/ метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Использование костных мельниц Bone Mill (компонент Набора) с имплантатами Branemark System RP Mk IV и NobelSpeedy Groovy WP Ø6,0 не рекомендовано. В случае полной посадки костной мельницы Bone Mill на направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide верхняя часть этих имплантатов будет царапаться. Это связано с тем, что ограничители этих имплантатов шире интерфейса имплантат/абатмент.

Костные мельницы Bone Mill (компонент Набора) и мельницы для заглушки Cover Screw Mill (компонент Набора) должны использоваться только с имплантатами соответствующего размера. Несовпадение размера может привести к повреждению платформы и внутренней резьбы имплантата.

Не допускается использование Набора не по назначению!

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными потребителями Набора являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы представляют собой комплект различных стоматологических инструментов, разработанных для хирургической установки стоматологических имплантатов Nobel Biocare, или установки протезов, или для процедур извлечения, упакованные в коробку. Кроме того, все инструменты, входящие в конкретный набор, получили маркировку CE. Классификация набора основывается на наивысшем классе изделия, включенного в упаковку. Принимая во внимание, что все изделия Набора являются хирургическими инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения, они относятся к классу 1. В соответствии с номенклатурной классификацией Наборы относятся к виду 120400 – «Набор для хирургической установки дентального имплантата/протеза».

Код Наборов в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 32.50.11.000 «Инструменты и приспособления стоматологические».

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание набора хирургического стоматологического

6.1.1. Сведения наборе для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit



Набор для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, таких как мельницы и отвертки, которые предназначены для использования во время второго хирургического этапа при двухэтапной дентальной имплантации с целью удаления заглушек Brånemark System и кости над заглушками.

6.1.2. Показания к применению набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit

Набор для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit используется в ходе второго хирургического этапа в процессе двухэтапной дентальной имплантации с использованием имплантатов Nobel Biocare Implants.

Хирургический набор включает отдельные изделия, продаваемые также в качестве самостоятельных медицинских инструментов. В наборе (коробке) были объединены инструменты, которые дают пользователю возможность осуществлять лечение с использованием определенной линейки продукции/определенный тип вмешательства. Перечни входящих в их состав изделий приведены ниже:

Таблица 1. Состав набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit

Наименование инструментов, входящих в набор для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit	Номер по каталогу	Количество, штук
- органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box	32315	1
- костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) NP	28977	1
- костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) RP	28978	1
- костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) WP	28979	1
- мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) NP	28980	1
- мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) RP	28981	1
- мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) WP	28982	1
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм	29149	1
- отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon	DIB 097-0	1

6.1.3. Описание инструментов, входящих в набор для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit

Органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box

Описание



Органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box представляет собой жесткий пластиковый бокс.

Органайзер состоит из пластикового основания и крышки. Основание красного цвета, а крышка прозрачная. С двух сторон коробки органайзера есть запирающий механизм. На верхушке крышки находится эмблема Nobel "N". При максимальном открывании крышка должна сниматься.

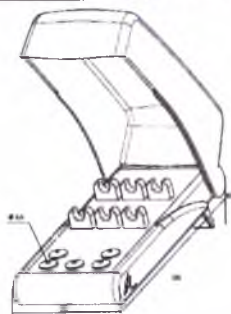
Органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box состоит из основания, изготовленного из автоклавируемого пластика, которое сверху покрыто силиконовой резиной, и сменной верхней пластины.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации в крышке имеются вентиляционные отверстия по бокам и одно вентиляционное отверстие в верхней части.

Вентиляционные отверстия также присутствуют в нижней части основания коробки.

Органайзер разработан для размещения соответствующих инструментов и компонентов, применяющихся во время процедуры установки имплантата.

Во вставке органайзера набора для второго хирургического этапа имеются отверстия и углубления для хирургических инструментов. Эти отверстия содержат силиконовые втулки, которые необходимы для предотвращения падения инструментов при случайном опрокидывании органайзера. Втулки разработаны таким образом, чтобы не препятствовать прохождению пара во время стерилизации инструментов.



Длина	190 мм (± 5 мм)
Ширина	75 мм (± 5 мм)
Высота	65 мм (± 5 мм)
Диаметр ячейки	2,5 мм ($\pm 0,25$ мм)

Назначение

Органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box предназначен для хранения и организации инструментов, используемых при проведении второго хирургического этапа двухэтапной имплантации при установке имплантатов Nobel Biocare.

Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst)

Описание

Костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) состоит из рабочей части, которая срезает излишки костной и мягкой ткани вокруг внешней периферии головки имплантата. Инструмент обладает только периферической режущей способностью и не может порезать или повредить головку имплантата. Рабочая часть, в свою очередь, имеет небольшой направляющий штифт, который центрирует режущую часть после установки во внутренний канал имплантата.

Противоположная часть инструмента представлена в виде держателя. Держатель на верхушке оборудован пластиной, которая облегчает клиническую обработку. Инструмент применяется вручную.

Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) совместимы с имплантатами Nobel Biocare с внешним шестигранным соединением NP, RP и WP, каждая из которых имеет соответствующую маркировку.

Удаление костной или соединительной ткани происходит за счет осторожного вращения инструмента. Инструмент обладает только периферической режущей способностью, он не может порезать или повредить головку имплантата. Это облегчает последующее присоединение/установку ортопедических компонентов Nobel Biocare.

Общий вид костных мельниц Bone Mill Branemark System (Bmk Syst)

Костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) NP	Костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) RP	Костная мельница Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) WP
Платформа имплантата узкая NP	Платформа имплантата стандартная RP	Платформа имплантата широкая WP
Общая длина 34 мм ($\pm 0,3$ мм)	Общая длина 34 мм ($\pm 0,3$ мм)	Общая длина 26 мм ($\pm 0,3$ мм)
Диаметр основания 8 мм ($\pm 0,5$ мм)	Диаметр основания 8 мм ($\pm 0,5$ мм)	Диаметр основания 8 мм ($\pm 0,5$ мм)
		

Назначение

Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) предназначены для применения во время второго хирургического этапа для удаления твердых и мягких тканей вокруг платформы имплантата Nobel Biocare.

Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) предназначены для удаления излишков костной ткани, которые потенциально препятствуют соединению с абатментом, заживляющим абатментом или заглушкой.

Показания к применению

Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) используются при удалении излишков костной ткани в области вокруг коронарной части имплантатов NP, RP и WP с внешним шестигранным соединением.

Инструмент применяется вручную.

Мельницы для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst)

Описание

Мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) состоит из рабочей части, которая срезает излишки костной и мягкой ткани вокруг внешней периферии заглушки. Рабочая часть также содержит небольшой направляющий штифт, который центрирует режущую часть над заглушкой. Выпускается несколько размеров рабочих частей, подходящих к соответствующим заглушкам.

Противоположная часть инструмента представлена в виде держателя. Держатель на верхушке оборудован пластиной, которая облегчает клиническую обработку. На держателе находится небольшое отверстие для использования фиксирующей лигатуры.

Общий вид мельниц для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst)

Мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) NP	Мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) RP	Мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) WP
Платформа имплантата узкая NP	Платформа имплантата стандартная RP	Платформа имплантата широкая WP
Общая длина 32,8 мм ($\pm 0,2$ мм)	Общая длина 27,8 мм ($\pm 0,2$ мм)	Общая длина 27,8 мм ($\pm 0,2$ мм)
Диаметр основания 8мм ($\pm 0,5$ мм)	Диаметр основания 8мм ($\pm 0,5$ мм)	Диаметр основания 8мм ($\pm 0,5$ мм)
		

Назначение

Мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) предназначена для применения во время второго хирургического этапа для удаления излишков костной и мягких тканей над заглушкой во время выполнения двухэтапного хирургического протокола. Это позволяет извлекать заглушку из платформы имплантата.

Показания к применению

Мельница для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) используются для удаления твердых и мягких тканей вместе с заглушками имплантатов с платформами NP (узкая), RP (стандартная) и WP (широкая) с внешним шестигранным соединением.

Инструмент применяется вручную.

Протокол работы.

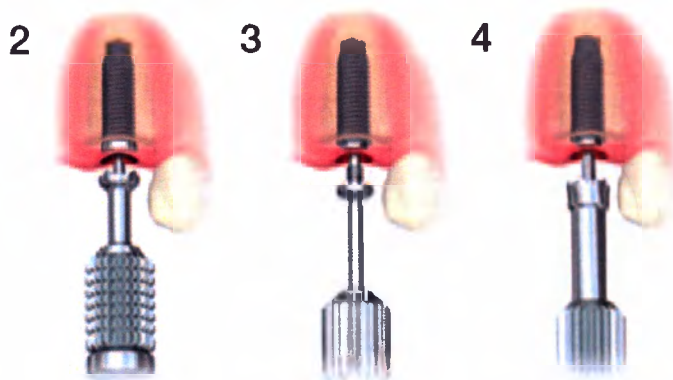
1. Раскройте имплантат, выполнив разрез, чтобы открыть заглушку, или используйте мукотом Soft Tissue Punch в случае значительного объема прикрепленной слизистой оболочки десны.
2. Поместите направляющий штифт мельницы для заглушки Cover Screw Mill в центральное отверстие головки заглушки. Удаление костной или мягких тканей выполняется путем осторожного вращения инструмента.

3. Извлеките заглушку с помощью отвертки Cover Screw Driver Branemark System Hexagon.

4. Поместите направляющий штифт костной мельницы Bone Mill во внутренний канал имплантата. Слегка надавите на костную мельницу Bone Mill в направлении платформы имплантата и осторожно

вращайте инструмент, чтобы удалить костную ткань вокруг платформы имплантата, которая может препятствовать полной посадке абатмента на имплантат. Обратите внимание, что костная мельница Bone Mill также может использоваться отдельно во время хирургической операции без применения мельницы для заглушки.

5. После снятия достаточного объема костной и мягких тканей вокруг платформы имплантата можно фиксировать абатмент. Убедитесь, что на платформе имплантата отсутствуют фрагменты кости.



Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм

Описание

Рабочая часть отвертки захватывает винт абатмента/заглушку за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную, ее нельзя применять с ручным хирургическим динамометрическим ключом и физиодиспенсером.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм



Общая длина	28 мм ($\pm 0,2$ мм)
Длина рабочей части	13 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для затягивания (удаления) винтов абатментов, установки (удаления) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Показания к применению.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon

Описание

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon имеет рабочий конец со шлицей в виде шестигранника, сопряженный с соединением заглушки, что позволяет вкручивать/выкручивать заглушку в имплантат.

Рабочая часть отвертки захватывает заглушку за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon



Общая длина	21,6 мм ($\pm 0,2$ мм)
Длина рабочей части	13,6 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) предназначена для применения во время установки (удаления) заглушек имплантатов Branemark System и NobelSpeedy Groovy.

Показания к применению.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) предназначена для применения во время установки (удаления) заглушек.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрытие пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующей жидкости, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

8. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1. Предварительная очистка

1. Удалите остатки тканей и кости, погрузив использованные компоненты набора в холодную воду ($<40^{\circ}\text{C}$). Не применяйте вяжущие вещества и горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может ухудшить результаты последующей очистки. Компоненты набора следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.
2. Замочите компоненты набора в ферментном чистящем растворе с концентрацией 0,5% (например, в ферментном моющем растворе с уровнем pH 6-9), приготовленном с использованием водопроводной воды ($<40^{\circ}\text{C}$) и выдержанном 5 минут.
3. Протрите внешнюю поверхность, а также, если возможно, внутреннюю поверхность компонентов набора мягкой нейлоновой щеткой для удаления видимых загрязнений.
4. Промойте внешнюю и внутреннюю поверхность компонентов набора водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

8.2 Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка.

1. Поместите компоненты набора на лоток для и загрузите его в моечную и дезинфицирующую машину. Запустите следующий цикл:
 - предварительное промывание в холодной воде в течение 2 минут и слив;
 - промывание в течение 5 минут при температуре 55°C с 0,5% раствором медицинского моющего средства Neodisher (Enzyme, NTA, Tenside) или аналог и слив;
 - нейтрализация в водопроводной воде в течение 3 минут и слив;
 - промежуточное ополаскивание в холодной водопроводной воде в течение 2 минут и слив.
2. Следуйте специальным инструкциям производителей автоматических моечных машин.
3. Высушите внешнюю поверхность компонентов набора в цикле сушки моечной и дезинфицирующей машины.
4. При необходимости можно также вытереть компоненты набора безворсовой салфеткой. Продуйте полости компонентов набора стерильным сжатым воздухом.

8.3 Функциональное тестирование

Проверьте чистоту компонентов набора, осмотрев их через увеличительное стекло. При необходимости повторяйте процесс очистки, пока не убедитесь в видимой чистоте компонентов набора.

8.4 Упаковка

Поместите компоненты набора в пакеты для стерилизации.

8.5 Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

- 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);

Новый цикл:

- Нагрейте до минимальной температуры стерилизации $132-134^{\circ}\text{C}$;
- Максимальная температура стерилизации 135°C ;
- Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
- Минимальное время выдержки – 3 минуты;
- Время сушки – не менее 10 минут.

8.6 Хранение

Храните стерилизованные компоненты набора в среде, защищенной от влаги и пыли, при температуре от 5°C до 40°C .

При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

8.7 Параметры стерилизации компонентов набора с учетом конструктивных особенностей

8.7.1 Органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box

Органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box является медицинским изделием многократного применения, выпускается нестерильным, перед применением он должен проходить процесс очистки и стерилизации.

Органайзер набора для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit Box проходит обработку паром в автоклаве в течение 5 минут при 135°C (274°F) и давлении 2 Бар.

8.7.2 Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst)

Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) являются медицинскими изделиями многократного применения, выпускаются нестерильными, перед применением они должны проходить процесс очистки и стерилизации.

Костные мельницы Bone Mill Branemark System (Bmk Syst) проходят обработку паром в автоклаве в течение 5 минут при 135°C (274°F) и давлении 2 Бар.

8.7.3 Мельницы для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst)

Мельницы для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) являются медицинскими изделиями многократного применения, выпускаются нестерильными, перед применением они должны проходить процесс очистки и стерилизации.

Мельницы для заглушки Cover Screw Mill Branemark System (Bmk Syst) проходят обработку паром в автоклаве в течение 5 минут при 135°C (274°F) и давлении 2 Бар.

8.7.4 Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм выпускается нестерильной и предназначена для многократного использования. Перед применением и повторным применением отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм должна пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.5 Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon выпускается нестерильной и предназначена для многократного использования. Перед применением и повторным применением отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon должна пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации, Набор устойчив к воздействию температуры от +1 до +40°C, что соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Набором могут пользоваться стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

10. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маркировка компонентов Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Не стерильно»
- Дата производства
- Только для профессионального использования в стоматологии



Образец маркировки компонентов Набора.

В маркировке компонентов Набора (на упаковке и этикетках) используются следующие СИМВОЛЫ:

	Логотип производителя
	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
RxOnly	Только для профессионального использования в стоматологии
	Код
	Открывать упаковку здесь

Маркировка транспортировочной упаковки Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Не использовать при повреждении упаковки
- Дата производства
- Номер Регистрационного удостоверения
- Дата регистрации

Наименование набора

REF XXXXX **LOT** 1234567890



Не использовать
при поврежденной
упаковке



NON
STERILE





MM-YYYY

РУ № XXXXXXXXXX

Дата регистрации xx-xx-xxxx





Nobel Biocare AB
Box 5190, SE-402 26
Göteborg, Sweden

Сделано в XXXXXX

Образец маркировки Набора

В маркировке транспортировочной упаковки Набора используются следующие символы:

	Логотип производителя
LOT	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Дата производства
	Производитель (наименование и адрес)
	Код

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить следует в оригинальной упаковке при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Nobel Biocare представляет гарантию на определенную продукцию Nobel Biocare. Правила и условия данной гарантии изложены в Гарантийной программе Nobel Biocare ("Гарантийной программе"):

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей*

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

2. Область распространения гарантии

Любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Условия гарантии

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе.

Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

5. Изменения или прекращение действия гарантии

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

7. Применение гарантии

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

8. Полное соглашение

8.1 За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

8.3 Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Инструменты в Наборе предназначены для многократного использования.

Срок службы – 3 года или 250 циклов использования.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования инструменты Набора не могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Утилизацию следует проводить как эпидемиологически безопасные отходы класса А, после обязательного обеззараживания.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	02.08.2018



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями“. Вариант исполнения – „Набор для второго хирургического этапа Branemark System Second Stage Surgery Kit“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Райнис

/подпись/

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 04 апреля 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

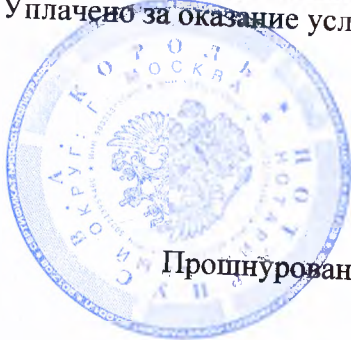
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- *11-490*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



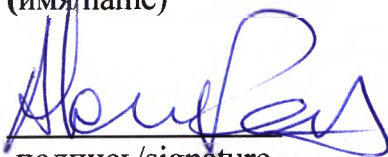
4 В.А. Король

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *12* лист(-а,-ов)

4 В.А. Король



«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)
Alessandro Rainis
(имя/name)



подпись/signature

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 26 Göteborg
Sweden

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями»

Вариант исполнения
«Набор хирургический NobelSpeedy Groovy Surgery Kit»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:

Mr Alessandro Rainis

has signed this document.

Stockholm 2019-04-04

Ex officio



Eric von Platen



2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор хирургический NobelSpeedy Groovy Surgery Kit (Далее Набор), в составе:

- органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) NP 26 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) NP 34 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) RP 21 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) RP 26 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) WP 21 мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) WP 26 мм – 1 шт.;
- переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) NP 21 мм – 1 шт.;
- переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) RP 12 мм – 1 шт.;
- переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) WP 12 мм – 1 шт.;
- ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical – 1 шт.;
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм – 1 шт.;
- отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon – 1 шт.;
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft – 1 шт.;
- индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм – 4 шт.;
- глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped – 1 шт.;
- рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template – 1 шт.;
- иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart – 1 шт.;
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder – 1 шт.;
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Нобель Байокер АБ» / Nobel Biocare AB

Адрес: Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Тел.: +46 31818917, факс: +46 31163152

Место производства медицинского изделия:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA;
2. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Deutschland;
3. La Precision, 16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørløse, Denmark;
5. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California 92704, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор предназначен для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней и/или нижней челюсти.

Показания:

Набор показан для выполнения различных типов реставрации – от восстановления одиночного зуба до полных несъемных/съемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента. Для этого может быть использован двухэтапный или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию имплантата и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Противопоказания:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- наличие противопоказаний к проведению лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности к применяемым материалам;
- отсутствие возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки

Предупреждение.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Набор, применяемый в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты Набора имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

После операции.

Для обеспечения долгосрочного результата, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и / или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным,

настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов.

Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/ метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Не допускается использование Набора не по назначению!

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными потребителями Набора являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы представляют собой комплект различных стоматологических инструментов, разработанных для хирургической установки стоматологических имплантатов Nobel Biocare, или установки протезов, или для процедур извлечения, упакованные в коробку. Кроме того, все инструменты, входящие в конкретный набор, получили маркировку CE. Классификация набора основывается на наивысшем классе изделия, включенного в упаковку. Принимая во внимание, что все изделия Набора являются хирургическими инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения, они относятся к классу 1. В соответствии с номенклатурной классификацией Наборы относятся к виду 120400 – «Набор для хирургической установки дентального имплантата/протеза».

Код Наборов в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 32.50.11.000 «Инструменты и приспособления стоматологические».

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание набора хирургического стоматологического

6.1.1. Сведения о наборе хирургическом NobelSpeedy Groovy Surgery Kit



Набор хирургический NobelSpeedy Groovy Surgery Kit представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, таких как отвертки и имплантоводы, которые предназначены для использования во время стоматологических хирургических вмешательств с целью установки стоматологических имплантатов.

6.2. Показания к применению набора хирургического NobelSpeedy Groovy Surgery Kit

Хирургический набор NobelSpeedy Groovy Surgery Kit включает в себя отдельные изделия, продаваемые также в качестве самостоятельных медицинских инструментов. В наборе (коробке) были объединены инструменты, которые дают пользователю возможность осуществлять лечение с использованием определенной линейки продукции/определенный тип вмешательства. Перечни входящих в их состав изделий и их расстановка в органайзере приведены ниже:

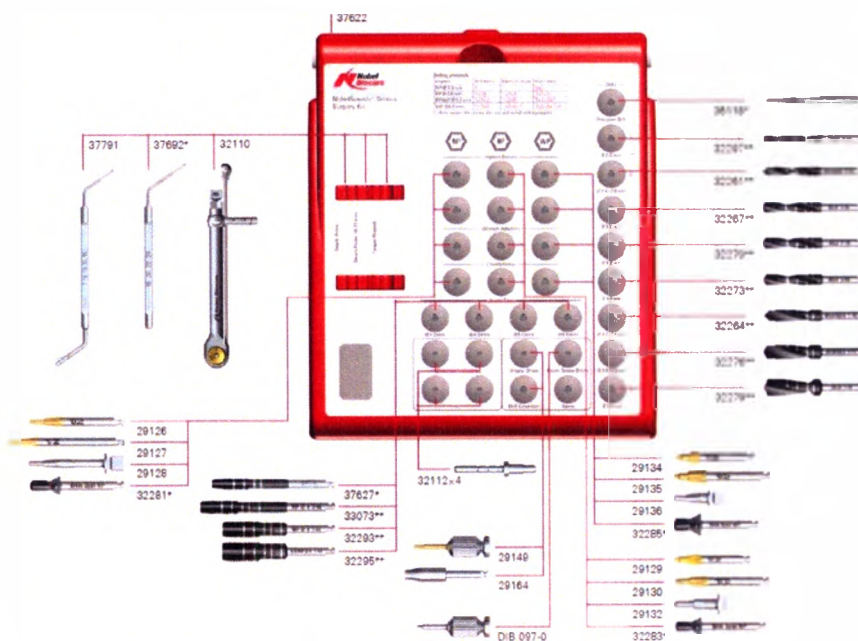


Таблица 1. Состав набора хирургического NobelSpeedy Groovy Surgery Kit

Наименование инструментов, входящих в набор хирургический NobelSpeedy Groovy Surgery Kit	Номер по каталогу	Количество, штук
- органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box	37621	1
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) NP 26 мм	29126	1
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) NP 34 мм	29127	1
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) RP 21 мм	29129	1
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) RP 26 мм	29130	1
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) WP 21 мм	29134	1
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) WP 26 мм	29135	1
- переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) NP 21 мм	29128	1
- переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) RP 12 мм	29132	1
- переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) WP 12 мм	29136	1
- ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical	32110	1
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм	29149	1
- отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon	DIB 097-0	1
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft	29164	1
- индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм	32112	4
- глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped	37791	1
- рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template	37628	1
- иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart	37629	1
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder	29543	1
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer	29532	1

6.1.3. Описание инструментов, входящих в набор хирургический NobelSpeedy Groovy Surgery Kit

Органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box

Описание



Органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box представляет собой жесткий пластиковый бокс.

Органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box состоит из пластикового основания и крышки. Основание красного цвета, а крышка прозрачная. С обеих сторон коробки органайзера есть запирающий механизм. На верхушке крышки находится эмблема Nobel "N". При максимальном открывании крышка должна сниматься.

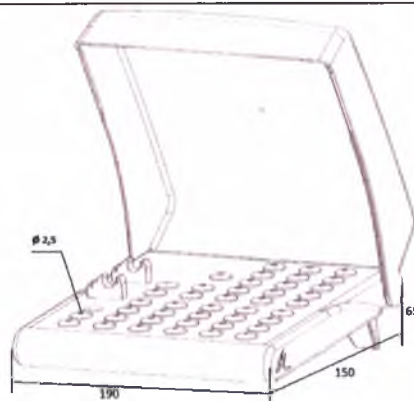
Органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box состоит из основания, изготовленного из автоклавируемого пластика, которое сверху покрыто силиконовой резиной, и сменной верхней пластины.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации в крышке имеются вентиляционные отверстия по бокам и одно вентиляционное отверстие в верхней части.

Вентиляционные отверстия также присутствуют в нижней части основания коробки.

Органайзер разработан для размещения соответствующих инструментов и компонентов, применяющихся во время процедуры установки имплантата.

Во вставке органайзера хирургического набора имеются отверстия и углубления для хирургических инструментов. Эти отверстия содержат силиконовые втулки, которые необходимы для предотвращения падения инструментов при случайном опрокидывании органайзера. Втулки разработаны таким образом, чтобы не препятствовать прохождению пара во время стерилизации инструментов.



Длина	190 мм (±5 мм)
Ширина	150 мм (±5 мм)
Высота	65 мм (±5 мм)
Диаметр ячейки	2,5 мм (±0,25 мм)

Назначение

Организатор хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box предназначен для хранения и организации инструментов, использующихся при установке/ортопедическом лечении/извлечении имплантатов Nobel Biocare.

Имплантоводы Implant Driver Branemark System (Bmk Syst)

Описание

Имплантоводы Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внешним шестигранным соединением в костное ложе.

Установка имплантатов производится при помощи физиодиспенсера.

Рабочая часть имплантовода захватывает имплантат за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации. Противоположная часть инструмента разработана для соединения с низкоскоростным наконечником физиодиспенсера.

Для применения в различных клинических ситуациях инструменты выпускаются различной длины.

Назначение.

Имплантоводы Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внешним шестигранным соединением в костное ложе.

Показания к применению.

Имплантоводы Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) показаны для применения во время установки имплантатов Branemark System и NobelSpeedy Groovy.

- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) NP 26 мм	Платформа имплантовода	Узкая (NP)	
	Общая длина	26 мм (±0,3 мм)	
	Диаметр	2,35 мм (-0,04 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) NP 34 мм	Платформа имплантовода	Узкая (NP)	
	Общая длина	34 мм ($\pm 0,3$ мм)	
	Диаметр основания	2,35 мм ($-0,04$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) RP 21 мм	Платформа имплантовода	Стандартная (RP)	
	Общая длина	21 мм ($\pm 0,3$ мм)	
	Диаметр основания	2,35 мм ($-0,04$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) RP 26 мм	Платформа имплантовода	Стандартная (RP)	
	Общая длина	26 мм ($\pm 0,3$ мм)	
	Диаметр основания	2,35 мм ($-0,04$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) WP 21 мм	Платформа имплантовода	Широкая (WP)	
	Общая длина	21 мм ($\pm 0,3$ мм)	
	Диаметр основания	2,35 мм ($-0,04$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) WP 26 мм	Платформа имплантовода	Широкая (WP)	
	Общая длина	26 мм ($\pm 0,3$ мм)	
	Диаметр основания	2,35 мм ($-0,04$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	

Протокол работы.

Захват имплантата имплантоводом.

Установите имплантовод Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) в наконечник физиодиспенсера.

Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, с помощью имплантовода.

Установка имплантата.

Произведите установку имплантата в остеотомическое отверстие на низкой скорости (25 об/мин). Установите имплантат с усилием фиксации не более 45 Н/см.

Предостережение.

Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см. Перетягивание может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н/см достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи физиодиспенсера (в реверсивном режиме) и извлеките имплантат из подготовленного ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр прежде, чем продолжить.

Протокол работы в плотной кости применяется, если не удастся достичь установки имплантата на полную глубину.

Переходники для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst)

Описание

Переходники под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) служат для ручной установки имплантатов Nobel Biocare с внешним шестигранным соединением в костное ложе.

Установка имплантатов производится при помощи ручного хирургического динамометрического ключа Branemark System Manual Torque Wrench Surgical.

Переходник под имплантовод соединяется с переходником для ручного хирургического динамометрического ключа Branemark System (Bmk Syst) Manual Torque Wrench Adapter Surgical, который вставляется в ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical.

Рабочая часть переходника под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System захватывает имплантат.

Для применения в различных клинических ситуациях инструменты выпускаются различной длины.

Назначение.

Переходники под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) служат для ручной установки имплантатов Nobel Biocare с внешним шестигранным соединением в костное ложе.

Показания к применению.

Переходники для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) показаны для применения во время ручной установки имплантатов Branemark System и Nobel-Speedy Groovy.

- переходник для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) NP 21мм	Платформа имплантовода	Узкая (NP)	
	Общая длина	26,5 мм (±0,3 мм)	
	Диаметр основания	3,4 мм (- 0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	

- переходник для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) RP 12мм	Платформа имплантовода	Стандартная (RP)	
	Общая длина	17 мм ($\pm 0,3$ мм)	
	Диаметр основания	3,4 мм ($- 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	
- переходник для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) WP 12мм	Платформа имплантовода	Широкая (WP)	
	Общая длина	17 мм ($\pm 0,3$ мм)	
	Диаметр основания	3,4 мм ($- 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Количество использований	Многоразовый	

Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical

Описание

Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench



Surgical представляет собой многоразовый ручной динамометрический ключ для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов.

Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа Branemark System (Bmk Syst) Manual Torque Wrench Adapter Surgical вставляется в динамометрический ключ, с переходником соединяется переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst).

При оказании на плечо рычага определенной нагрузки (усилия) на шкале указывается усилие фиксации. Шкала содержит отметки с рекомендуемыми значениями усилия фиксации для продукции Nobel Biocare. Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical состоит из корпуса ключа и металлического стержня, который вставляется в корпус для установки направления вращения. Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical предназначен для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке вручную имплантатов с внешним шестигранным соединением.

Повернув индикатор направления на ручном хирургическом динамометрическом ключе Branemark System Manual Torque Wrench Surgical в реверсивный режим/против часовой стрелки, при необходимости можно выкрутить имплантат.

Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical



Длина	95,36 мм ($\pm 0,5$ мм)
Ширина	25,75 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical предназначен для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке вручную имплантатов с внешним шестигранным соединением.

Показания к применению.

Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical показан для применения с имплантатами Nobel Biocare и обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов вручную.

Протокол работы. Позиционирование и затягивание вручную

Переходник под имплантовод соединяется с переходником для ручного хирургического динамометрического ключа Branemark System (Bmk Syst) Manual Torque Wrench Adapter Surgical, который вставляется в ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical.

Рабочая часть переходника под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) захватывает имплантат.

Для затягивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении рычага, и поворачивайте по часовой стрелке. Для выкручивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении от рычага, и поворачивайте против часовой стрелки.

Предостережение

Не превышайте усилие 45 Н/см
(обозначено линией на шкале)

Перетягивание может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н/см достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки и извлеките имплантат из подготовленного ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр прежде, чем продолжить.



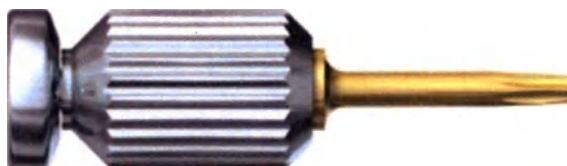
Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм

Описание

Рабочая часть отвертки захватывает винт абатмента/заглушку за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную, ее нельзя применять с ручным хирургическим динамометрическим ключом и физиодиспенсером.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм



Общая длина	28 мм ($\pm 0,2$ мм)
Длина рабочей части	13 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для затягивания (удаления) винтов абатментов, установки (удаления) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Показания к применению.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon

Описание

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon имеет рабочий конец со шлицей в виде шестигранника, сопряженный с соединением заглушки, что позволяет вкручивать/выкручивать заглушку в имплантат.

Рабочая часть отвертки захватывает заглушку за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon



Общая длина	21,6 мм ($\pm 0,2$ мм)
Длина рабочей части	13,6 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) предназначена для применения во время установки (удаления) заглушек имплантатов Branemark System и NobeSpeedy Groovy.

Показания к применению.

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) предназначена для применения во время установки (удаления) заглушек.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft

Описание

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для многоразового использования и изготовлен из нержавеющей стали. Удлинитель сверла Drill Extension Shaft имеет рабочий конец, сопряженный со сверлом, что позволяет удлинять рабочую часть сверла при препарировании остеотомического отверстия в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти перед установкой имплантата.

Общая длина удлинителя сверла Drill Extension Shaft – 28 мм ($\pm 0,1$ мм).

Назначение.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для применения во время установки (удаления) имплантатов, абатментов, заглушек и фиксирующих винтов.

Зафиксированные в наконечнике удлинителя сверла Drill Extension Shaft различные сверла позволяют получить доступа в области с ограниченным межзубным расстоянием.

Показания к применению.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft используется при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками и корневидные имплантаты.



Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм

Описание

Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм предназначен для многоразового использования и изготовлен из нержавеющей стали. Длина рабочей части (стержня) по рискам должна соответствовать глубине, подготовленному с помощью сверла, ложа/отверстия для имплантата.

Общая длина 24,25 мм ($\pm 0,05$ мм);

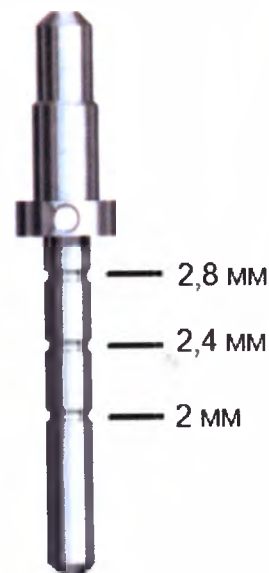
Диаметр 4,3 мм ($\pm 0,05$ мм).

Назначение.

Индикаторы направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм предназначены для применения при процессе подготовки ложа – для проверки угла наклона остеотомического отверстия, а также глубины перед следующим этапом сверления или установкой имплантата.

Показания к применению.

Индикаторы направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм применяются при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками.



Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped

Описание

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped представляет собой стержень с ручкой, применяемый для оценки глубины сверления ложа при установке имплантатов. Длина рабочей части (стержня) должна соответствовать, без приложения усилий, подготовленному с помощью сверла ложу/отверстию для имплантата. На изделии имеется маркировка, соответствующая длине имплантата (7мм, 10мм, 13мм, 15мм, 18мм).

Общая длина – 132 мм (± 1 мм);

Диаметр рукояти – 2,7 мм ($\pm 0,2$ мм).

Назначение.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped предназначен для оценки глубины сверления кости челюсти при установке имплантатов с параллельными стенками.

Показания к применению.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped применяется при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками.

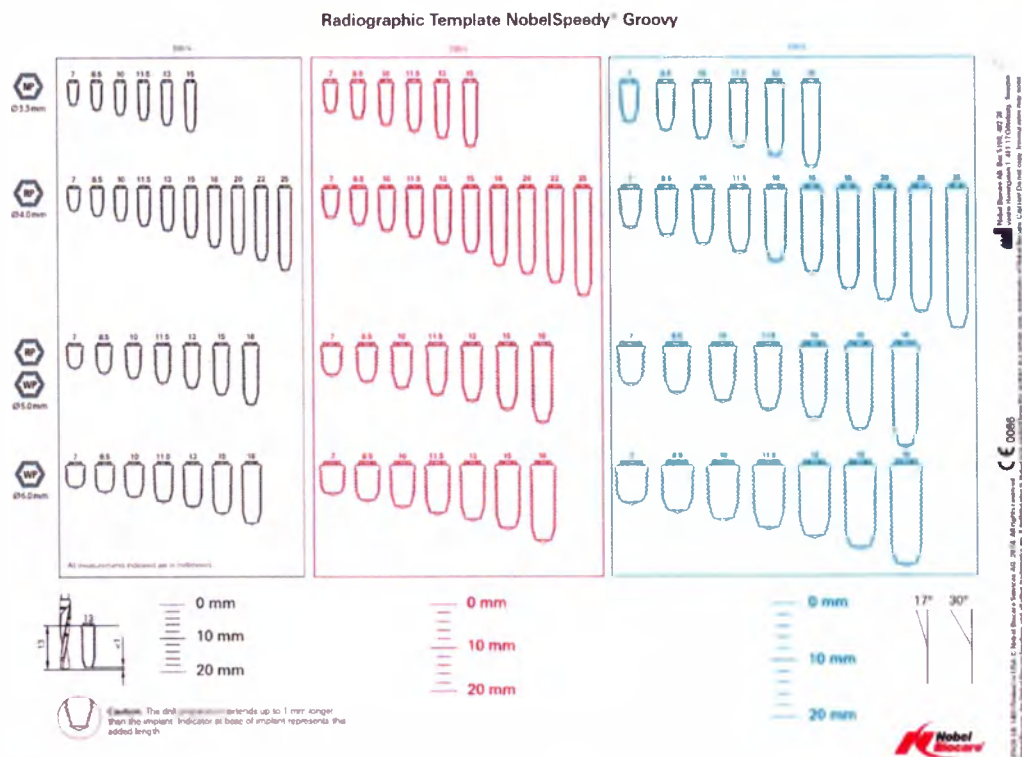


Рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template

Описание

Рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template представляет собой прозрачную пластиковую пленку, промаркированную возрастающими делениями, соответствующими значениям длины имеющихся имплантатов. Пленка помещается на рентгеновском снимке челюсти таким образом, чтобы окончательный выбор размера имплантата мог быть установлен на основании размера кости, выявленного на рентгенограмме.

Длина – 280 мм (± 1 мм); ширина – 228 мм (± 1 мм).



Назначение

Рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template предназначен для использования стоматологом или хирургом с целью определения надлежащего размера стоматологического имплантата с целью внедрения в кость челюсти пациента до стоматологической операции.

Показания к применению

Рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template показан к применению с целью консультации перед стоматологической операцией.

Определение нужной длины имплантата – при помощи наложения прозрачного рентгенологического шаблона на рентгенологический снимок.

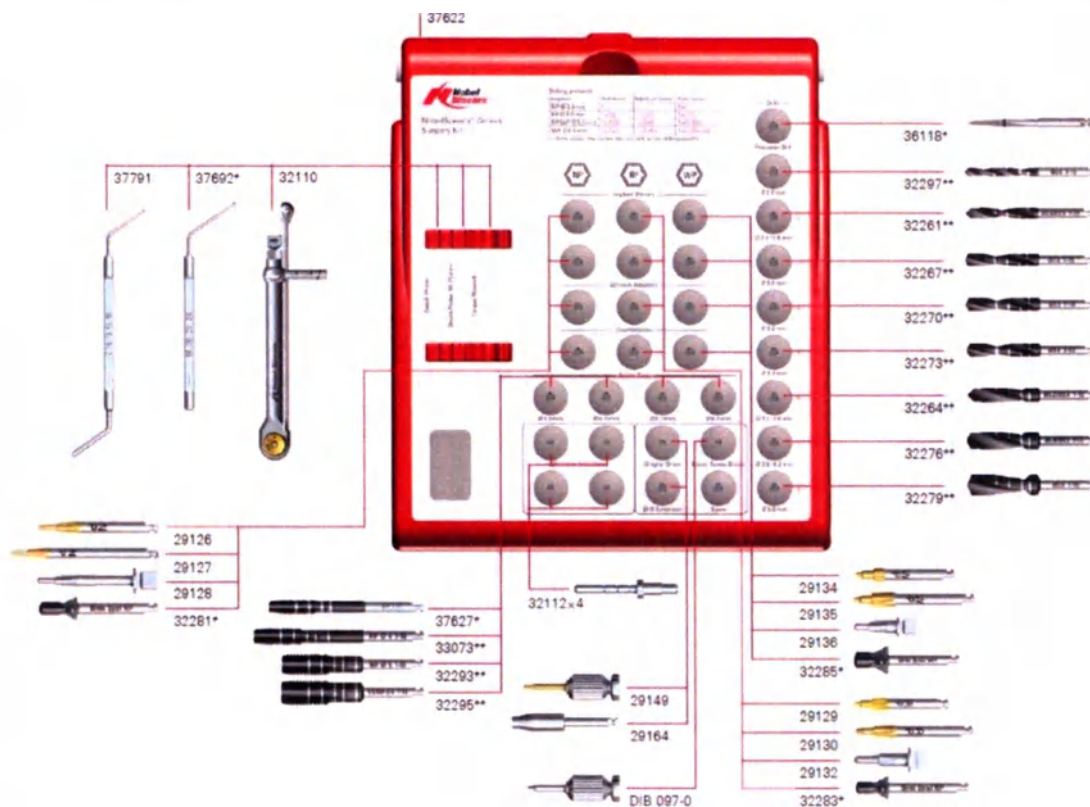
Иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart

Описание

Иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart представляет собой глянцевый лист бумаги (Profigloss), ламинированный пленкой, на котором наглядно показаны комплектующие набора хирургического NobelSpeedy Groovy Surgery Kit с указанием номеров артикулов и места их расположения в органайзере.

Длина – 310 мм (± 1 мм), ширина – 239 мм (± 1 мм).

NobelSpeedy® Groovy 37621 Surgery Kit



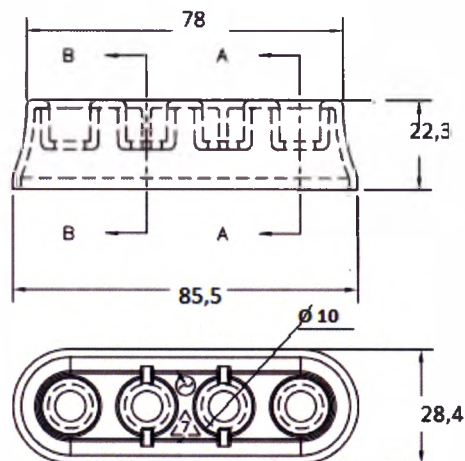
Назначение

Иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart предназначена для использования стоматологом или хирургом с целью определения безошибочного расположения каждого комплектующего набора в органайзере для инструментов NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box.

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder

Описание

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder - приподнятый контейнер, обеспечивающий подходящую платформу для хранения четырех стерильных контейнеров с имплантатами. Это изделие предназначено для многоразового применения.



Общая длина	85,5 мм (± 1 мм)
Диаметр ячейки	10 мм ($\pm 0,5$ мм)
Высота	22,3 мм (± 1 мм)
Ширина	28,4 мм (± 1 мм)

Назначение

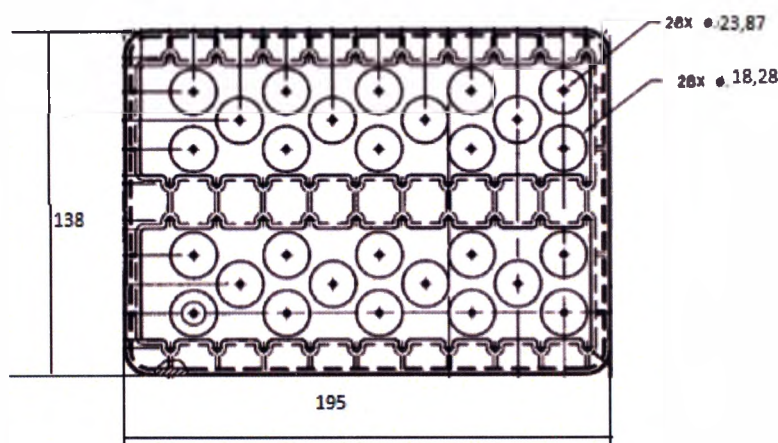
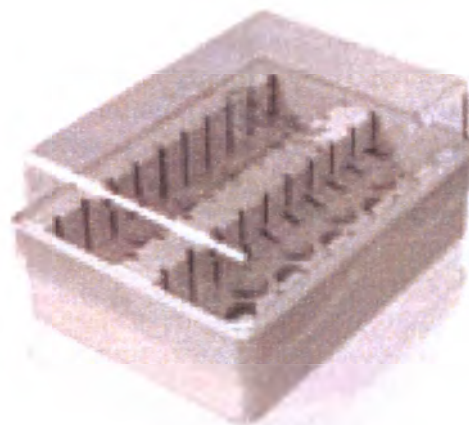
Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder предназначена для хранения и организации четырех стерильных контейнеров с имплантатами, используемых при установке/ортопедическом лечении/извлечении имплантатов Nobel Biocare.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic

Описание

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic представляет собой жесткий пластиковый бокс.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer состоит из пластикового основания и крышки. Основание серого цвета, а крышка прозрачная. Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантатов.



Длина	195 мм (±1мм)
Ширина	138 мм (±1мм)
Высота	90 мм (±1мм)
Внешний диаметр отверстий	23,87мм (±1мм)
Внутренний диаметр отверстий	18,28мм (±1мм)

Назначение

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантата

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрывание пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующей жидкости, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

8. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1. Предварительная очистка

1. Удалите остатки тканей и кости, погрузив использованные компоненты набора в холодную воду ($<40^{\circ}\text{C}$). Не применяйте вяжущие вещества и горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может ухудшить результаты последующей очистки. Компоненты набора следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.
2. Замочите компоненты набора в ферментном чистящем растворе с концентрацией 0,5% (например, в ферментном моющем растворе с уровнем pH 6-9), приготовленном с использованием водопроводной воды ($<40^{\circ}\text{C}$) и выдержанном 5 минут.
3. Протрите внешнюю поверхность, а также, если возможно, внутреннюю поверхность компонентов набора мягкой нейлоновой щеткой для удаления видимых загрязнений.
4. Промойте внешнюю и внутреннюю поверхность компонентов набора водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

8.2 Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка.

1. Поместите компоненты набора на лоток для и загрузите его в моечную и дезинфицирующую машину. Запустите следующий цикл:
 - предварительное промывание в холодной воде в течение 2 минут и слив;
 - промывание в течение 5 минут при температуре 55°C с 0,5% раствором медицинского моющего средства Neodisher (Enzyme, NTA, Tenside) или аналог и слив;
 - нейтрализация в водопроводной воде в течение 3 минут и слив;
 - промежуточное ополаскивание в холодной водопроводной воде в течение 2 минут и слив.
2. Следуйте специальным инструкциям производителей автоматических моечных машин.
3. Высушите внешнюю поверхность компонентов набора в цикле сушки моечной и дезинфицирующей машины.
4. При необходимости можно также вытереть компоненты набора безворсовой салфеткой. Продуйте полости компонентов набора стерильным сжатым воздухом.

8.3 Функциональное тестирование

Проверьте чистоту компонентов набора, осмотрев их через увеличительное стекло. При необходимости повторяйте процесс очистки, пока не убедитесь в видимой чистоте компонентов набора.

8.4 Упаковка

Поместите компоненты набора в пакеты для стерилизации.

8.5 Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

- 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);

Новый цикл:

- Нагрейте до минимальной температуры стерилизации $132-134^{\circ}\text{C}$;
- Максимальная температура стерилизации 135°C ;
- Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
- Минимальное время выдержки – 3 минуты;
- Время сушки – не менее 10 минут.

8.6 Хранение

Храните стерилизованные компоненты набора в среде, защищенной от влаги и пыли, при температуре от 5°C до 40°C .

При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

8.7 Параметры стерилизации компонентов набора с учетом конструктивных особенностей

8.7.1. Органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box

Органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box является медицинским изделием многократного применения, выпускается нестерильным, перед применением он должен проходить процесс очистки и стерилизации.

Органайзер хирургического набора NobelSpeedy Groovy Surgery Kit Box проходит обработку паром в автоклаве в течение 5 минут при 135°C (274°F) и давлении 2 Бар.

8.7.2. Имплантоводы Implant Driver Branemark System (Bmk Syst)

Имплантоводы Implant Driver Branemark System (Bmk Syst) поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед использованием.

Упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.3. Переходники для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst)

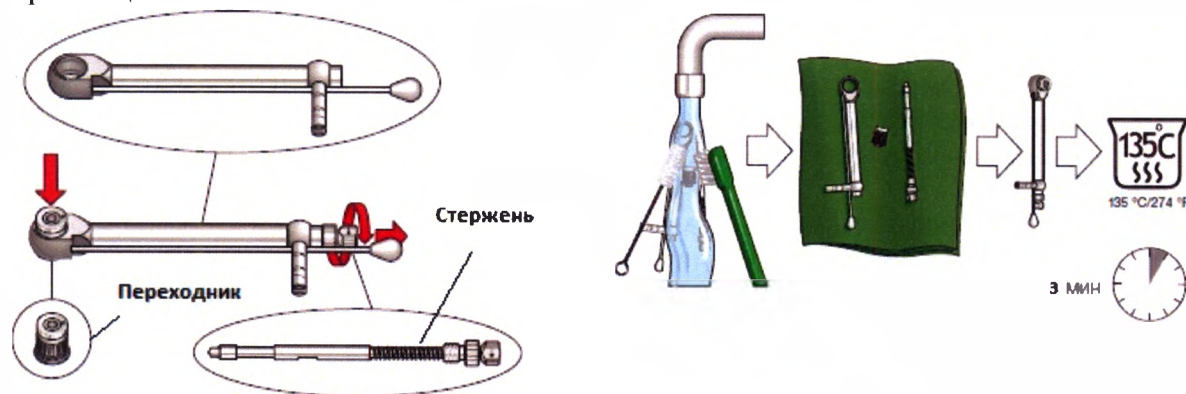
Переходники для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Branemark System (Bmk Syst) поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед использованием.

Упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.4 Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical

Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical поставляется нестерильным, предназначен для многократного использования и подлежит предварительной очистке и стерилизации перед использованием.

После использования разберите Ручной хирургический динамометрический ключ Branemark System Manual Torque Wrench Surgical, вытащив переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке. Тщательно очистите детали в теплой воде. После визуального осмотра компонентов и их полного высушивания снова соберите инструмент и выполните стерилизацию в соответствии с руководством по очистке и стерилизации.



Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.5 Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм выпускается нестерильной и предназначена для многоразового использования. Перед применением и повторным применением отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм должна пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.6 Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon

Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon выпускается нестерильной и предназначена для многоразового использования. Перед применением и повторным применением отвертка для заглушки Cover Screw Driver Branemark System (Bmk Syst) Hexagon должна пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.7 Удлинитель сверла Drill Extention Shaft

Удлинитель сверла Drill Extention Shaft выпускается нестерильным и предназначен для многоразового использования. Перед применением и повторным применением удлинитель сверла Drill Extention Shaft должен пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.8 Индикатор направления Direction Indicators Ø2/Ø2,4-2,8 мм

Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм выпускается нестерильным и предназначен для многоразового использования. Перед применением и повторным применением индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2,4-2,8 мм должен пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.9 Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped выпускается нестерильным и предназначен для многоразового использования. Перед применением и повторным применением глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped должен пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.10 Рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template

Рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template выпускается нестерильным и предназначен для многоразового использования. Рентгенологический шаблон NobelSpeedy Groovy Radiographic Template поставляется нестерильным и подлежит

использованию в нестерильном виде, т.к. он не вступает в прямой или опосредованный контакт с пациентом.

8.7.11 Иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart

Иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart выпускается нестерильной и предназначена для многоразового использования. Иллюстрированная схема NobelSpeedy Groovy Wall Chart поставляется нестерильной и подлежит использованию в нестерильном виде, т.к. она не вступает в прямой или опосредованный контакт с пациентом.

8.7.12 Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder выпускается нестерильной и предназначена для многоразового использования. Перед применением и повторным применением подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder должна пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.13 Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic выпускается нестерильным и предназначен для многоразового использования. Перед применением и повторным применением Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic должен пройти процесс очистки, дезинфекции и стерилизации с применением рекомендованных параметров.

Упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации, Набор устойчив к воздействию температуры от +1 до +40°C, что соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Набором могут пользоваться стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

10.МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маркировка компонентов Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Не стерильно»
- Дата производства
- Только для профессионального использования в стоматологии



Образец маркировки компонентов Набора.

В маркировке компонентов Набора (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:

	Логотип производителя
	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
RxOnly	Только для профессионального использования в стоматологии
	Код
	Открывать упаковку здесь

Маркировка транспортировочной упаковки Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Не использовать при повреждении упаковки
- Дата производства
- Номер Регистрационного удостоверения
- Дата регистрации

Наименование набора

REF **XXXXXX** **LOT** 1234567890



Не использовать
при поврежденной
упаковке



NON
STERILE





MM-YYYY

ру № XXXXXXXXXX

Дата регистрации XX-XX-XXXX





Nobel Biocare AB
Box 5190, SE-402 28
Göteborg, Sweden

Сделано в XXXXXX

Образец маркировки Набора

В маркировке транспортировочной упаковки Набора используются следующие символы:

	Логотип производителя
LOT	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Дата производства
	Производитель (наименование и адрес)
	Код

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить следует в оригинальной упаковке при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Nobel Biocare представляет гарантию на определенную продукцию Nobel Biocare. Правила и условия данной гарантии изложены в Гарантийной программе Nobel Biocare ("Гарантийной программе"):

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей*

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

2. Область распространения гарантии

Любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Условия гарантии

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в

отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе.

Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

5. Изменения или прекращение действия гарантии

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

7. Применение гарантии

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

8. Полное соглашение

8.1 За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

8.3 Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Инструменты в Наборе предназначены для многократного использования.

Срок службы – 3 года или 250 циклов использования.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования инструменты Набора не могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Утилизацию следует проводить как эпидемиологически безопасные отходы класса А, после обязательного обеззараживания.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	02.08.2018



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями“. Вариант исполнения „Набор хирургический NobelSpeedy Groovy Surgery Kit“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Райнис

/подпись/

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 04 апреля 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- *11-491*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



4

В.А. Король

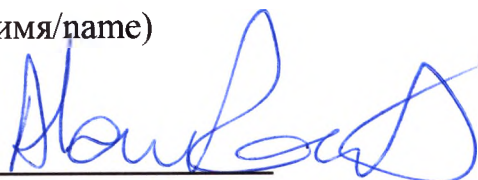
Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов)

4

В.А. Король



«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)
Alessandro Rainis
(имя/name)


подпись/signature

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 26 Göteborg
Sweden

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями»

Вариант исполнения –
«Набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:

Mr Alessandro Rainis

has signed this document.

Stockholm 2019-05-09

Ex officio



Eric von Platen

2019



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit (Далее Набор), в составе:

- органайзер хирургического набора – 1 шт.;
- Z-образная рукоятка Z Handle - 1 шт.;
- Z-образная защита сверла Z Drill guard - 1 шт.;
- Z-образная короткая защита сверла Z Drill guard short - 1 шт.;
- Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth indicator straight - 1 шт.;
- Z-образный угловой индикатор глубины - Z Depth indicator angled - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Нобель Байокер АБ» / Nobel Biocare AB

Адрес: Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Тел.: +46 31818917, факс: +46 31163152

Место производства медицинского изделия:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA;
2. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Deutschland;
3. La Precision, 16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørløse, Denmark;
5. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California 92704, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор предназначен для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней челюсти.

Показания:

Инструменты, входящие в набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit, предназначены для установки в скуловую кость имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

В связи с тем, что скуловая кость более плотная, результат операции по установке имплантатов становится более прогнозируемым.

Противопоказания:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- наличие противопоказаний к проведению лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности к применяемым материалам;
- отсутствие возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки

Предупреждение.

Имплантаты Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45° и соответствующие хирургические методики следует использовать только для

пациентов со значительным дефицитом или плохим качеством оставшейся костной ткани верхней челюсти.

Неправильное определение фактической длины и направления вращения сверла относительно рентгенологических измерений и окружающих анатомических структур может привести к неустраняемому повреждению нервов или других окружающих важных структур. Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении скуловой кости необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Наиболее значимыми рисками, связанными с имплантатами Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45° является возникновение синусита и образование свищевых ходов.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Набор, применяемый в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты Набора имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

После операции.

Для обеспечения долгосрочного результата, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и / или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов.

Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/ метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Не допускается использование Набора не по назначению.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными потребителями Набора являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

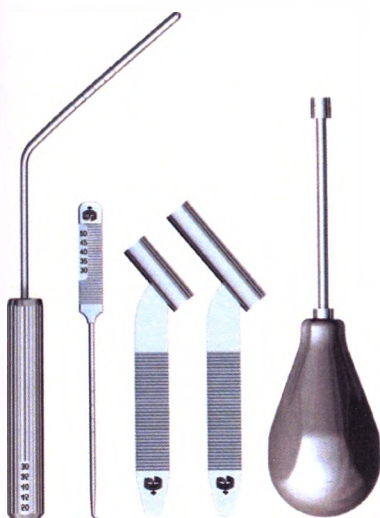
Наборы представляют собой комплект различных стоматологических инструментов, разработанных для хирургической установки стоматологических имплантатов Nobel Biocare, или установки протезов, или для процедур извлечения, упакованные в коробку. Кроме того, все инструменты, входящие в конкретный набор, получили маркировку СЕ. Классификация набора основывается на наивысшем классе изделия, включенного в упаковку. Принимая во внимание, что все изделия Набора являются хирургическими инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения, они относятся к классу 1. В соответствии с номенклатурной классификацией Наборы относятся к виду **120400** – «Набор для хирургической установки дентального имплантата/протеза».

Код Наборов в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – **32.50.11.000** «Инструменты и приспособления стоматологические».

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание набора хирургического Branemark System Zygoma Surgical Kit

6.1.1. Сведения о наборе хирургическом Branemark System Zygoma Surgical Kit



Набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, таких как различные защиты сверл, индикаторов глубины, которые предназначены для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней челюсти.

6.1.2. Показания к применению набора хирургического Branemark System Zygoma Surgical Kit

Набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit используется в ходе процесса установки имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit включает отдельные изделия, не продаваемые в качестве самостоятельных медицинских инструментов и представленные лишь в составе набора хирургического Branemark System Zygoma Surgical Kit.

В наборе (коробке) были объединены инструменты, которые дают пользователю возможность осуществлять лечение с использованием определенной линейки продукции/определенный тип вмешательства. Перечни входящих в их состав изделий приведены ниже:

Таблица 1. Состав набора хирургического Branemark System Zygoma Surgical Kit

Наименование инструментов, входящих в набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit	Количество, штук
- органайзер хирургического набора	1
- Z-образная рукоятка Z Handle	1
- Z-образная защита сверла Z Drill guard	1
- Z-образная короткая защита сверла Z Drill guard short	1
- Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth indicator straight	1
- Z-образный угловой индикатор глубины - Z Depth indicator angled	1

Описание инструментов, входящих в набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit

Органайзер хирургического набора

Описание

Органайзер хирургического набора представляет собой жесткий пластиковый бокс черного цвета.

Органайзер разработан для размещения соответствующих инструментов и компонентов, применяющихся во время процедуры установки имплантатов.

Во вставке органайзера хирургического набора имеются отверстия и углубления для хирургических инструментов.

Длина	190 мм (± 5 мм)
Ширина	75 мм (± 5 мм)
Высота	65 мм (± 5 мм)

Назначение

Органайзер хирургического набора предназначен для хранения и организации инструментов, используемых при установке имплантатов Nobel Biocare.

Z-образная рукоятка Z Handle

Описание



Z-образная рукоятка Z Handle

Захватывает (ввинчивается в) имплантовод и служит для ручной установки имплантата.

Длина	161,2 мм (± 2 мм)
Длина рабочей части	85 мм (± 1 мм)

Назначение.

Предназначена для ручной установки имплантата.

Показания к применению.

Z-образная рукоятка Z Handle показана для применения во время установки имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Протокол работы.

Извлеките имплантовод из наконечника. установите Z-образную рукоятку в переходник имплантовода Implant Driver Wrench Adapter и имплантат. Поворачивайте Z-образную рукоятку стрелке до достижения необходимой глубины и головки имплантата.

Внимание! При использовании Z-образной применение чрезмерного усилия фиксации приведет к повреждению или разрушению имплантата.



Затем

далее в по часовой положения

рукоятки может головки

Z-образная защита сверла Z Drill guard

Описание

Z-образная защита сверла Z Drill guard представляет собой полый стержень с ручкой.



Длина	93,6 мм ($\pm 0,3$ мм)
Длина рукоятки	29,6 мм ($\pm 0,3$ мм)

Назначение.

Предназначена для предотвращения травм языка, уголка губ и других мягких тканей при сверлении остеотомического отверстия. Z-образная защита сверла Z Drill guard предотвращает контакт вращающейся части с мягкими тканями.

Показания к применению.

Z-образная защита сверла Z Drill guard показана для применения во время установки имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Z-образная короткая защита сверла Z Drill guard short

Описание

Z-образная короткая защита сверла Z Drill guard short представляет собой полый стержень с ручкой.



Длина	83,3 мм (±0,3 мм)
Длина рукоятки	20,9 мм (±0,5 мм)

Назначение.

Предназначена для предотвращения травм языка, уголка губ и других мягких тканей при сверлении остеотомического отверстия.

Z-образная короткая защита сверла Z Drill guard short предотвращает контакт вращающейся части с мягкими тканями.

Показания к применению.

Z-образная короткая защита сверла Z Drill guard short показана для применения во время установки имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Протокол работы.

При препарировании остеотомического отверстия необходимо использовать защиту сверла Drill guard short для предотвращения контакта вращающегося сверла с окружающими мягкими тканями. Если сверло не будет экранировано, возможна травма языка, уголка губ или других мягких тканей.



Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth indicator straight

Описание

Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth indicator straight представляет собой стержень с ручкой, применяемый для оценки глубины сверления ложа при установке имплантатов. Длина рабочей части (стержня) должна соответствовать, без приложения усилий, подготовленному с помощью сверла ложу/отверстию для имплантата. На изделии имеется маркировка, соответствующая длине имплантата (30мм, 35мм, 40мм, 45мм, 50мм). Шкала на рукоятке пронумерована, отметки длин имплантатов на стержне соответствуют шкале длин, указанной на рукоятке.



Общая длина	117 мм (±1мм)
Длина рабочей части	72 мм (±1 мм)

Назначение.

Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth indicator straight предназначен для оценки необходимой глубины сверления ложа при установке имплантатов, а также для определения необходимой длины имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Показания к применению.

Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth indicator straight показан для применения во время установки имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Z-образный угловой индикатор глубины - Z Depth indicator angled

Описание



Z-образный угловой индикатор глубины - Z Depth indicator angled представляет собой стержень с ручкой, применяемый для оценки глубины сверления ложа при установке имплантатов. Длина рабочей части (стержня) должна соответствовать, без приложения усилий, подготовленному с помощью сверла ложу/отверстию для имплантата. На изделии имеется маркировка, соответствующая длине имплантата (30мм, 35мм, 40мм, 45мм, 50мм). Шкала на рукоятке пронумерована, отметки длин имплантатов на стержне соответствуют шкале длин, указанной на рукоятке.

Длина	197,65 мм (± 1 мм)
Длина рукоятки	81,75 мм (± 1 мм)

Назначение.

Z-образный угловой индикатор глубины Z Depth indicator angled предназначен для оценки необходимой глубины сверления ложа при установке имплантатов, а также для определения необходимой длины имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Показания к применению.

Z-образный угловой индикатор глубины - Z Depth indicator angled показан для применения во время установки имплантатов Branemark System Zygoma, Branemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°.

Протокол работы.

Для определения необходимой длины имплантата Zygoma используйте Z-образные индикаторы глубины Z Depth indicators. Перед установкой имплантата рекомендуется обильно промыть верхнечелюстные пазухи.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрытие пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующей жидкости, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1. Предварительная очистка

1. Удалите остатки тканей и кости, погрузив использованные компоненты набора в холодную воду ($<40^{\circ}\text{C}$). Не применяйте вяжущие вещества и горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может ухудшить результаты последующей очистки. Компоненты набора следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.
2. Замочите компоненты набора в ферментном чистящем растворе с концентрацией 0,5% (например, в ферментном моющем растворе с уровнем pH 6-9), приготовленном с использованием водопроводной воды ($<40^{\circ}\text{C}$) и выдержанном 5 минут.
3. Протрите внешнюю поверхность, а также, если возможно, внутреннюю поверхность компонентов набора мягкой нейлоновой щеткой для удаления видимых загрязнений.
4. Промойте внешнюю и внутреннюю поверхность компонентов набора водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

8.2 Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка.

1. Поместите компоненты набора на лоток и загрузите его в моечную и дезинфицирующую машину. Запустите следующий цикл:
 - предварительное промывание в холодной воде в течение 2 минут и слив;
 - промывание в течение 5 минут при температуре 55°C с 0,5% раствором медицинского моющего средства Neodisher (Enzyme, NTA, Tenside) или аналог и слив;
 - нейтрализация в водопроводной воде в течение 3 минут и слив;
 - промежуточное ополаскивание в холодной водопроводной воде в течение 2 минут и слив.
2. Следуйте специальным инструкциям производителей автоматических моечных машин.
3. Высушите внешнюю поверхность компонентов набора в цикле сушки моечной и дезинфицирующей машины.
4. При необходимости можно также вытереть компоненты набора безворсовой салфеткой. Продуйте полости компонентов набора стерильным сжатым воздухом.

8.3 Функциональное тестирование

Проверьте чистоту компонентов набора, осмотрев их через увеличительное стекло. При необходимости повторяйте процесс очистки, пока не убедитесь в видимой чистоте компонентов набора.

8.4 Упаковка

Поместите компоненты набора в пакеты для стерилизации.

8.5 Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

- 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);

Новый цикл:

- Нагрейте до минимальной температуры стерилизации $132-134^{\circ}\text{C}$;
- Максимальная температура стерилизации 135°C ;
- Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
- Минимальное время выдержки – 3 минуты;
- Время сушки – не менее 10 минут.

8.6 Хранение

Храните стерилизованные компоненты набора в среде, защищенной от влаги и пыли, при температуре от 5°C до 40°C .

При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

8.7 Параметры стерилизации компонентов набора с учетом конструктивных особенностей

8.7.1. Органайзер хирургического набора

Органайзер хирургического набора является медицинским изделием многократного применения, выпускается нестерильным, перед применением не требует стерилизацию.

8.7.2. Z-образная рукоятка Z Handle

Z-образная рукоятка Z Handle поставляется нестерильной и подлежит очистке и стерилизации перед использованием.

Упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.3. Z-образная защита сверла Z Drill guard

Z-образная защита сверла Z Drill Guard поставляется нестерильной и подлежит очистке и стерилизации перед использованием.

Упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.4. Z-образная короткая защита сверла Z Drill guard short

Z-образная короткая защита сверла Z Drill Guard Short поставляется нестерильной и подлежит очистке и стерилизации перед использованием.

Упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.5. Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth indicator straight

Z-образный прямой индикатор глубины – Z Depth Indicator Straight поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед использованием.

Упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

8.7.6. Z-образный угловой индикатор глубины - Z Depth indicator angled

Z-образный угловой индикатор глубины – Z Depth Indicator Angled поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед использованием.

Упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 132—135 °C (270—275 °F) и давлении 2 Бар в течение 3 минут.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации, Набор устойчив к воздействию температуры от +1 до +40°C, что соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Набором могут пользоваться стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

10.МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маркировка транспортировочной упаковки Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Не использовать при повреждении упаковки
- Дата производства
- Номер Регистрационного удостоверения
- Дата регистрации



Образец маркировки Набора

В маркировке транспортировочной упаковки Набора используются следующие символы:

	Логотип производителя
	№ партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Дата производства
	Производитель (наименование и адрес)
	Код

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить следует в оригинальной упаковке при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Nobel Biocare представляет гарантию на определенную продукцию Nobel Biocare. Правила и условия данной гарантии изложены в Гарантийной программе Nobel Biocare ("Гарантийной программе"):

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей*

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

2. Область распространения гарантии

Любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Условия гарантии

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны,

постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе.

Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

5. Изменения или прекращение действия гарантии

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

7. Применение гарантии

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и

не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

8. Полное соглашение

8.1 За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

8.3 Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биоскеар Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Инструменты в Наборе предназначены для многократного использования.

Срок службы – 3 года или 250 циклов использования.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования инструменты Набора не могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Утилизацию следует проводить как эпидемиологически безопасные отходы класса А, после обязательного обеззараживания.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	02.08.2018

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями“. Вариант исполнения – „Набор хирургический Branemark System Zygoma Surgical Kit“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Райнис

/подпись/

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 09 мая 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- *11-492*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

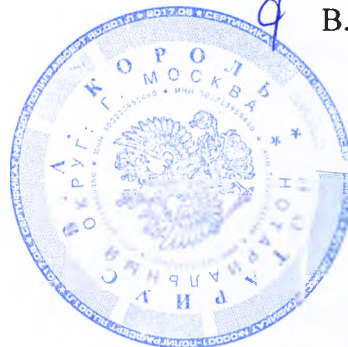
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



q

В.А. Король

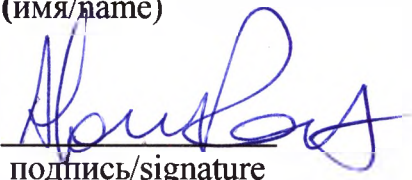
Проциуровано, пронумеровано и скреплено печатью *18* лист(-а,-ов)



q

В.А. Король

«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)
Alessandro Rainis
(имя/name)


подпись/signature

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 28 Göteborg
Sweden

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями»

Вариант исполнения
«Набор хирургический NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:



.....
has signed this document.

Stockholm 2019-04-04
Ex officio


Eric von Platen



2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор хирургический NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet (Далее набор), в составе:

- лоток хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Tray – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered NP 3,5 x 8 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 3,5 x 10 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered NP 3,5 x 11,5 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 3,5 x 13 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 3,5 x 16 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered RP 4,3 x 8 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 4,3 x 10 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered RP 4,3 x 11,5 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 4,3 x 13 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 4,3 x 16 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered WP 5 x 8 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 5 x 10 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered WP 5,0 x 11,5 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 5 x 13 мм – 1 шт.;
- сверло Drill Tapered 5 x 16 мм – 1 шт.;
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 3,5 x 13 мм – 1 шт.;
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 3,5 x 16 мм – 1 шт.;
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 4,3 x 13 мм – 1 шт.;
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 4,3 x 16 мм – 1 шт.;
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 5 x 13 мм – 1 шт.;
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 5 x 16 мм – 1 шт.;
- метчик Screw Tap Tapered NP – 1 шт.;
- метчик Screw Tap Tapered RP – 1 шт.;
- метчик Screw Tap Tapered WP – 1 шт.;
- ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28мм – 1 шт.;
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37мм – 1 шт.;
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм – 1 шт.;
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft – 1 шт.;
- индикатор направления Direction Indicator Tapered NP – 1 шт.;
- индикатор направления Direction Indicator Tapered RP – 1 шт.;
- индикатор направления Direction Indicator Tapered WP – 1 шт.;
- мандрен Irrigation Needle - 1 шт.;
- рентгенологический шаблон NobelReplace Tapered Radiographic Template – 1 шт.;
- иллюстрированная схема NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart – 1 шт.;
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder – 1 шт.;
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer – 1 шт.

Принадлежности:

1. Вставка хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Plate - до 100 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Нобель Байокер АБ» / Nobel Biocare AB

Адрес: Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Тел.: +46 31818917, факс: +46 31163152

Место производства медицинского изделия:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA;
2. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Deutschland;
3. La Precision, 16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørløse, Denmark;
5. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California 92704, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор предназначен для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней и/или нижней челюсти.

Показания:

Набор показан для выполнения различных типов реставрации – от восстановления одиночного зуба до полных несъемных/съемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента. Для этого может быть использован двухэтапный или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию имплантата и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Противопоказания:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- наличие противопоказаний к проведению лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности к применяемым материалам;
- отсутствие возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки

Предупреждение.

Неправильное определение фактической длины сверла (компонент Набора) относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении

кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Набор, применяемый в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты Набора имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

После операции.

Для обеспечения долгосрочного результата, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и / или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов.

Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/ метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Не допускается использование Набора не по назначению!

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными потребителями Набора являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

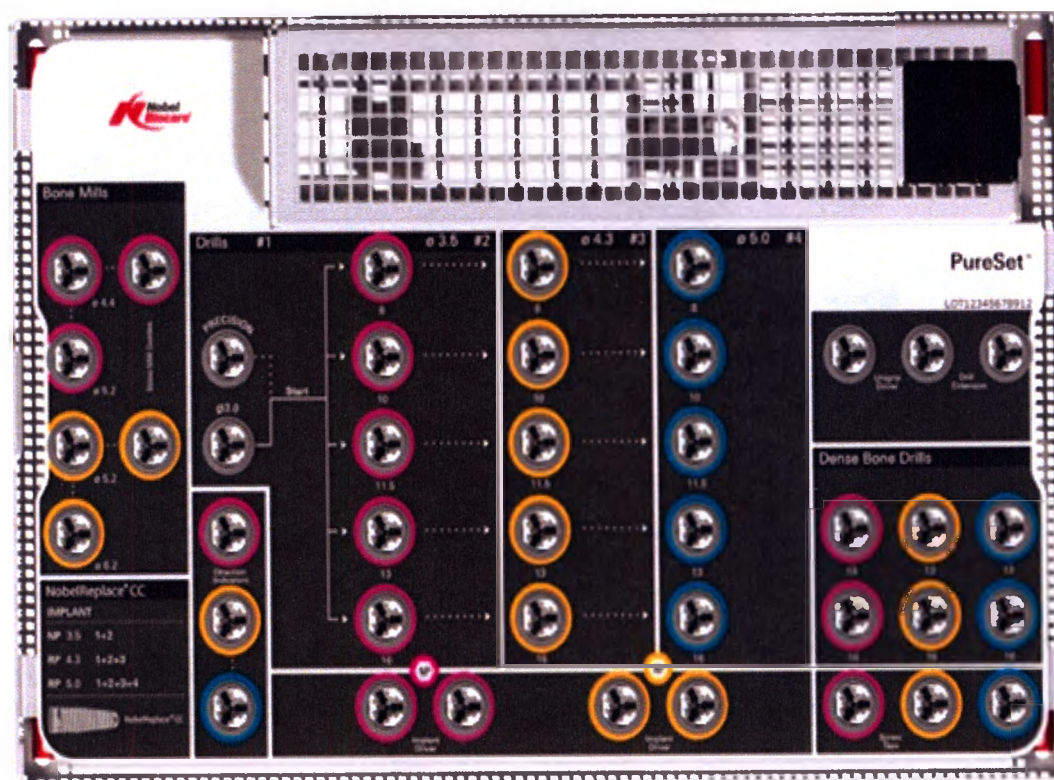
Наборы представляют собой комплект различных стоматологических инструментов, разработанных для хирургической установки стоматологических имплантатов Nobel Biocare, или установки протезов, или для процедур извлечения, упакованные в коробку. Кроме того, все инструменты, входящие в конкретный набор, получили маркировку CE. Классификация набора основывается на наивысшем классе изделия, включенного в упаковку. Принимая во внимание, что все изделия Набора являются хирургическими инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения, они относятся к классу 1. В соответствии с номенклатурной классификацией Наборы относятся к виду 120400 – «Набор для хирургической установки дентального имплантата/протеза».

Код Наборов в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 32.50.11.000 «Инструменты и приспособления стоматологические».

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание набора хирургических стоматологического

6.1.1. Сведения о наборе хирургическом NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet



Набор хирургический NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet представляет собой комплект стоматологических хирургических инструментов, таких как сверла и имплантоводы, которые предназначены для использования во время стоматологических хирургических вмешательств с целью установки стоматологических имплантатов.

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Conical

здается в
тояние илачестве
ны

ства.

Наименование инструментов, входящих в набор NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet	Номер по каталогу	Количество, штук
- сверло Drill Tapered 4,3 x 13 мм	29371	1
- сверло Drill Tapered 4,3 x 16 мм	29372	1
- сверло Drill Tapered WP 5 x 8 мм	32077	1
- сверло Drill Tapered 5 x 10 мм	29373	1
- сверло Drill Tapered WP 5,0 x 11,5 мм	36115	1
- сверло Drill Tapered 5 x 13 мм	29374	1
- сверло Drill Tapered 5 x 16 мм	29375	1
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 3,5 x 13 мм	29377	1
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 3,5 x 16 мм	29378	1
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 4,3 x 13 мм	29380	1
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 4,3 x 16 мм	29381	1
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 5 x 13 мм	29383	1
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 5 x 16 мм	29384	1
- метчик Screw Tap Tapered NP	36717	1
- метчик Screw Tap Tapered RP	32090	1
- метчик Screw Tap Tapered WP	32091	1
- ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical	28839	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28мм	36718	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37мм	36719	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28мм	36720	1
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37мм	36721	1
- отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм	29149	1
- удлинитель сверла Drill Extension Shaft	29164	1
- индикатор направления Direction Indicator Tapered NP	32255	1
- индикатор направления Direction Indicator Tapered RP	32256	1
- индикатор направления Direction Indicator Tapered WP	32257	1
- мандрен Irrigation Needle	2042	1
- рентгенологический шаблон NobelReplace Tapered Radiographic Template	37320	1
- иллюстрированная схема NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart	300567	1
- подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder	29543	1
- органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer	29532	1

Принадлежности

- вставка хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Plate	PUR0301	1
--	---------	---

6.1.3. Описание инструментов, входящих в набор хирургический NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet

Лоток хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Tray

Описание



Лоток хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Tray представляет собой многоразовый жесткий бокс из нержавеющей стали, предназначенный для использования с хирургическими инструментами и компонентами Nobel Biocare. Лоток используется для хранения и организации инструментов и компонентов во время хирургических операций и обработки.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки Pure-

Set Plate с обозначением хирургического протокола и положения инструментов в боксе, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Инструменты удерживаются и надежно закреплены с помощью металлических пружин. Лоток предназначен для хранения и организации хирургических инструментов и компонентов Nobel Biocare во время очистки/стерилизации, а также во время установки имплантатов или ортопедического лечения.

Главный лоток состоит из металлического основания, разделенного перегородкой на мини трей и основную часть, на которую устанавливается вставка, крышки мини трая и основной крышки. Основная крышка имеет металлическую ручку и пластиковый замок для закрытия органайзера. Основная крышка и крышка мини трая полностью снимаются с основания.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

NobelRe-

) Pure-

nical Con-

тали,
ческими

еских

ия с
ических

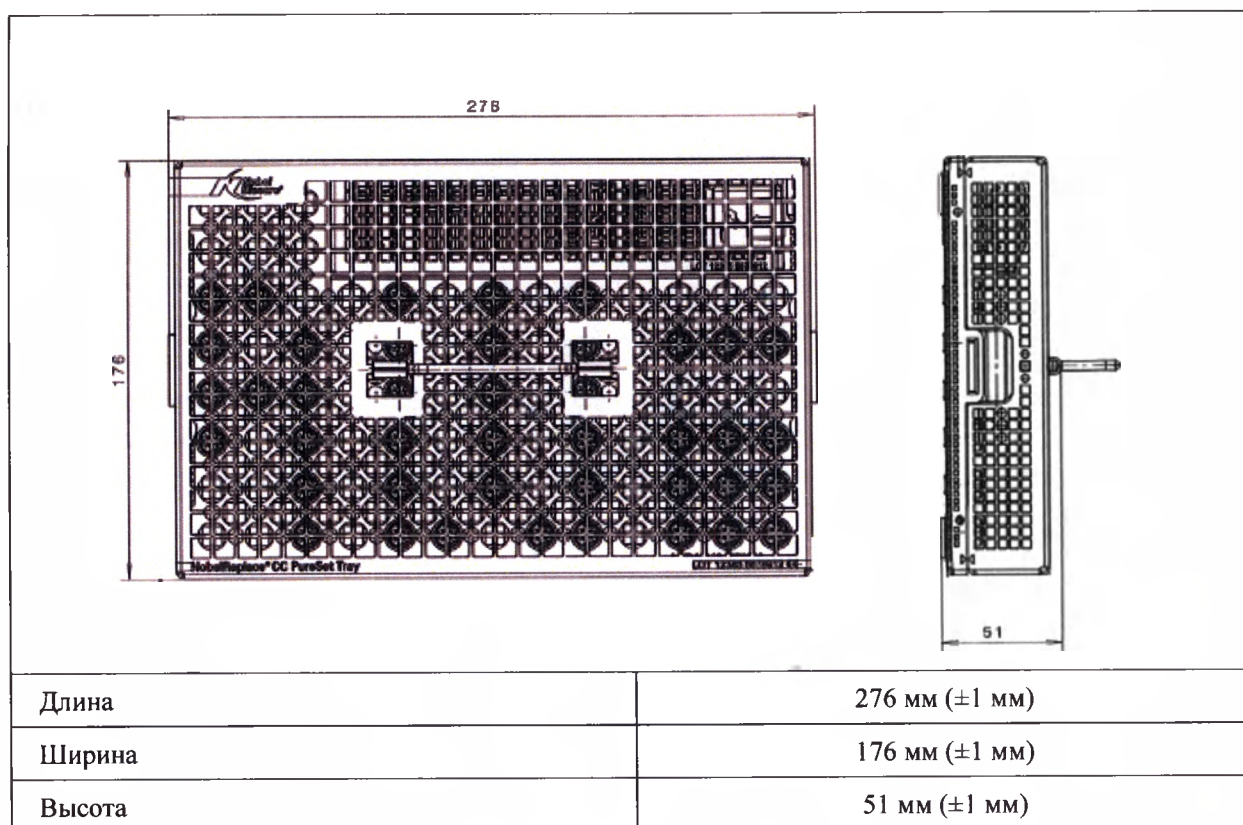
и Pure-
се, 3 –

н.

и

на

для



Сверла Drill Tapered

Описание

Сверла Drill Tapered используются в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти для препарирования остеотомического отверстия перед установкой имплантата.

Назначение

Предназначены для многоразового использования и изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным покрытием. Сверла Drill Tapered необходимо менять после 20—30 использований или при снижении режущей способности. Сверла Drill Tapered имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной тканью, необходимо применять специальную технику сверления. Для каждой длины имплантата используются соответствующие корневидные сверла.

Показания к применению

Сверла Drill Tapered необходимо использовать в сочетании с имплантатами NobelReplace Tapered Groovy, Replace Select Tapered TiUnite, Replace Select Tapered Partially Machine Collar (PMC), NobelReplace Conical Connection (CC), NobelReplace Conical Connection (CC) Partially Machined Collar (PMC).

- сверло Drill Tapered NP 3,5 x 8 мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,56 мм (±0,025 мм)	
	Общая длина	31,67 мм (±0,1 мм)	
	Длина рабочей части	8,64 мм (±0,07 мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

ней или нижне
мплантата.
савеющей
димо менять
Drill Tapered
ие
технику
евидные
и NobelRe-
lly Machined
ction (CC)

- сверло Drill Tapered 3,5 x 10 мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,56 мм (±0,025 мм)	
	Общая длина	30,89 мм (±0,1 мм)	
	Длина рабочей части	11,1 мм (±0,07 мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее охлаждение	
- сверло Drill Tapered NP 3,5 x 11,5 мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,56 мм (±0,025 мм)	
	Общая длина	32,5 мм (±0,1 мм)	
	Длина рабочей части	12,7 мм (±0,07 мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло Drill Tapered 3,5 x 13 мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,56 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	32,5 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	14,2 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло Drill Tapered 3,5 x 16 мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,56 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	36,9 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина	17,2 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло Drill Tapered RP 4,3 x 8 мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,32 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	28,24 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	9,17 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло Drill Tapered 4,3 x 10 мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,32 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	30,89 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	11,18 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло Drill Tapered RP 4,3 x 11,5 мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,32 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	32,51 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	12,17 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло Drill Tapered 4,3 x 13 мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,32 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	33,94 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	12,7 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло Drill Tapered 4,3 x 16 мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,32 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	36,98 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	17,27 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло Drill Tapered WP 5 x 8 мм	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,03 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	28,24 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	9,17 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло Drill Tapered 5 x 10 мм	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,03 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	30,89 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	11,18 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло Drill Tapered WP 5,0 x 11,5 мм	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,03 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	32,51 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	12,7 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло Drill Tapered 5 x 13 мм	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,03 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	33,94 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	14,22 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло Drill Tapered 5 x 16 мм	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,03 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	33,94 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	17,27 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

Хирургический доступ. Протокол сверления.

Стандартный протокол с откидыванием лоскута применяется:

- когда необходима прямая визуализация подлежащей кости и соседних анатомических структур,
- при проведении пластики твердых и/или мягких тканей



Безлоскутная методика применяется:

- при достаточном количестве и хорошем качестве кости,
- если для безопасного сверления по отношению к анатомическим важным образованиям не требуется отслаивать лоскут



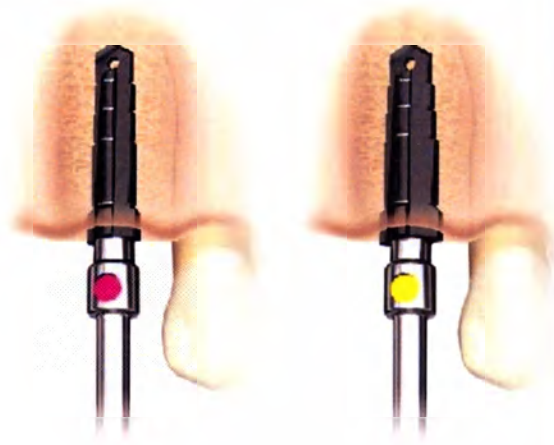
Примечание:

- при применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо доавать высоту мягких тканей,
- определите доступное количество кости и локализацию важных анатомических структур (кровеносных сосудов, нервов) при помощи стандартных диагностических средств, таких как рентгенологическое исследование, зондирование, пальпация и трехмерная визуализация.

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин.) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Сверла Drill Tapered имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной стружкой, необходимо применять специальную технику сверления. Во время сверления используйте возвратно-поступательные движения и держите работающее сверло в кости не больше 1—2 секунд. Выводите сверло из ложа, не останавливая его вращения. Такая техника позволяет промыть ложе от костной стружки.

Предостережение. Глубина сверления сверлами Drill Tapered превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур. При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

Сформируйте остеотомическое отверстие с помощью соответствующих сверл Drill Tapered в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата.



Сверла для плотной кости Dense Bone Drill Tapered

Описание

Разработаны для многоразового использования и изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным покрытием. Их необходимо менять после 20—30 использований или при снижении режущей способности. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной тканью, необходимо применять специальную технику сверления. Для каждой длины имплантата используются соответствующие коневидные сверла.

Назначение

Сверла Dense Bone Drill Tapered для плотной кости используются при наличии плотной кости или участка плотной кости на верхней или нижней челюсти для препарирования остеотомического отверстия перед установкой имплантата.

Показания к применению

Свёрла для плотной кости Dense Bone Drill Tapered необходимо использовать в сочетании с имплантатами NobelReplace Tapered Groovy, Replace Select Tapered TiUnite, Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace Conical Connection (CC), NobelReplace Conical Connection (CC) Partially Machined Collar (PMC).

- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 3,5 x 13 мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,555 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	33,91 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	13,59 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под коневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 3,5 x 16 мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,555 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	36,96 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	16,64 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 4,3 x 13 мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,32 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	33,91 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	13,59 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 4,3 x 16 мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,32 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	36,96 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	16,64 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	
- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 5 x 13 мм	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,005 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	33,91 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	13,59 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

- сверло для плотной кости Dense Bone Drill Tapered 5 x 16 мм	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,005 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	36,96 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	16,64 мм ($\pm 0,07$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовое	
	Охлаждение	Внешнее и/или внутреннее	

Хирургический доступ. Протокол сверления.

Сверла для плотной кости Dense Bone Drill Tapered применяются только для имплантатов длиной 13 мм и 16 мм. Выберите сверло для плотной кости Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательному сверлу Drill Tapered.

Вводите работающее сверло в подготовленное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.



Метчики Screw Tap Tapered

Описание

Метчики Screw Tap Tapered используются для нарезания и очистки резьбы, тем самым подготавливая костное ложе к установке имплантата. Нарезка резьбы является заключительным этапом подготовки ложа перед установкой имплантата. Метчики Screw Tap Tapered предназначены для многоразового использования и изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным покрытием. Их необходимо менять после 20—30 использований или при снижении режущей способности. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной тканью, необходимо применять специальную технику сверления. Для каждой длины имплантата используются соответствующие корневидные сверла.

Назначение

Метчики Screw Tap Tapered применяются в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти для препарирования остеотомического отверстия перед установкой имплантата.

Показания к применению

Метчики Screw Tap Tapered следует применять в том случае, если при использовании стандартного протокола работы в плотной кости не удастся установить имплантат в окончательное положение, не превысив максимальное усилие фиксации.

- метчик Screw Tap Tapered NP	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Диаметр	3,53 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	31,67 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	9,75 мм ($\pm 0,13$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовый	
	Охлаждение	-	

- метчик Screw Tap Tapered RP	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Диаметр	4,265 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	31,67 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	9,75 мм ($\pm 0,13$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовый	
	Охлаждение	-	
- метчик Screw Tap Tapered WP	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Диаметр	5,005 мм ($\pm 0,025$ мм)	
	Общая длина	31,67 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Длина рабочей части	9,75 мм ($\pm 0,13$ мм)	
	Назначение	Без шаблона, Пилотное сверление	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	Многоразовый	
	Охлаждение		

Хирургический доступ.

Соотношение длины метчика Screw Tap Tapered и имплантата показано на рисунке ниже. Выберите метчик Screw Tap Tapered, соответствующий по диаметру окончательному корневидному сверлу Drill Tapered. Поместите его в подготовленное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).

Окажите давление на метчик Screw Tap Tapered и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику Screw Tap Tapered вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления. Для имплантатов длиной 10мм, 11,5мм, 13мм и 16 мм погрузите метчик до первой отметки высоты (см. рисунок). Включите реверсивный режим и выведите метчик.



Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical

Описание

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical представляет собой многоразовый ручной динамометрический ключ для



обеспечения
необходимого усилия
фиксации при
установке имплантатов.
Инструмент можно
соединять с

имплантоводами посредством переходника для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical, который вставляется в динамометрический ключ.

При оказании на плечо рычага определенной нагрузки (усилия) на шкале указывается усилие фиксации. Шкала содержит отметки с рекомендуемыми значениями усилия фиксации для продукции Nobel Biocare. Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical состоит из корпуса ключа и металлического стержня, который вставляется в корпус для установки направления вращения. Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical предназначен для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке вручную имплантатов с внутренним коническим и трехканальным соединением.

Повернув индикатор направления на ручном хирургическом динамометрическом ключе NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical в реверсивный режим/против часовой стрелки, при необходимости можно выкрутить имплантат.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical



Длина	95,36 мм ($\pm 0,5$ мм)
Ширина	25,75 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical предназначен обеспечения необходимого усилия фиксации при установке вручную имплантатов с внутренним коническим и трехканальным соединением.

Показания к применению.

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical показан для применения с имплантатами Nobel Biocare и обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов вручную.

ual

Wrench

илия

татов
то

я в

силие
и для
place
жня,
ский
для
ов с

ском
вой

enchi

Протокол работы. Позиционирование и затягивание вручную

Вставьте имплантовод в переходник, затем переходник вставьте в ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical и установите имплантат на окончательную глубину. Для затягивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении рычага, и поворачивайте по часовой стрелке. Для выкручивания имплантата отрегулируйте индикатор направления таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении от рычага, и поворачивайте против часовой стрелки.



Предостережение

- Не превышайте усилие 45 Н/см (обозначается линией на шкале);
- Если для немедленной нагрузки не получена достаточная стабилизация, не нагружайте имплантат. Дождитесь приживления имплантата по стандартному протоколу (одно- или двухэтапному).

- Перетягивание может привести к избыточной компрессии костной ткани и повреждению внутреннего соединения имплантата. Если имплантат не достиг требуемого положения при усилии 45 Н/см, извлеките имплантат из подготовленного ложа, поместите его в титановый цилиндр и продолжите работу по протоколу сверления для плотной кости. Затем повторите установку.



Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC)

Описание

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением в костное ложе.

Установка имплантатов производится при помощи физиодиспенсера и/или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

Рабочая часть имплантовода захватывает имплантат за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации. Противоположная часть инструмента разработана для соединения с низкоскоростным наконечником физиодиспенсера, либо с ручным хирургическим динамометрическим ключом через переходник. Для применения в различных клинических ситуациях инструменты выпускаются различной длины.

Зафиксированные в наконечнике имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для установки имплантатов в костное ложе при помощи физиодиспенсера.

Для окончательного затягивания имплантатов вручную имплантовод вставляется в переходник, затем переходник вставляется в ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical.

Назначение.

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением в костное ложе.

Показания к применению.

Имплантоводы Implant Driver Conical Connection (CC) предназначены для применения во время установки имплантатов Nobel Biocare при помощи физиодиспенсера и/или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 28мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Общая длина	28 мм (±0,1 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	многоразовый	

- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) NP 37мм	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Общая длина	37 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 28мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Длина	28 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	многоразовый	
- имплантовод Implant Driver Conical Connection (CC) RP 37мм	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Общая длина	37 мм ($\pm 0,1$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Количество использований	многоразовый	
	Платформа имплантата	Узкая (NP)	

Протокол работы.

Захват имплантата имплантоводом.

Установите в наконечник физиодиспенсера соответствующий имплантовод Implant Driver Conical Connection. Захватите имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, оказав легкое давление на имплантовод, и осторожно поворачивайте цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован.

Совет. Имплантоводы имеют специальные отметки для облегчения захвата имплантата.

Установка имплантата.

Произведите установку имплантата в остеотомическое отверстие на низкой скорости (25 об/мин). Установите имплантат на полную глубину. Не превышайте усилие 45 Н/см.

Следите за тем, чтобы имплантовод находился на одной оси с имплантатом во время установки. Извлеките имплантовод, слегка потянув за него.

Предостережение.

Перетягивание может привести к избыточной компрессии костной ткани и повреждению внутреннего соединения имплантата. Если имплантат не достиг требуемого положения при усилии 45 Н/см, извлеките имплантат из подготовленного ложа, поместите его в титановый цилиндр и продолжите работу по протоколу сверления для плотной кости. Затем повторите установку.



внутреннее коническое соединение

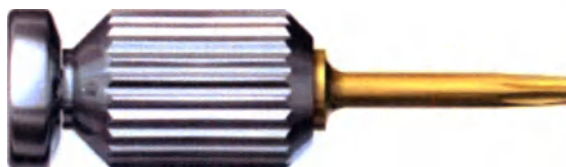
Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм

Описание

Рабочая часть отвертки захватывает винт абатмента/заглушку за счет прочного сцепления их поверхностей различной конфигурации.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную, ее нельзя применять с ручным хирургическим динамометрическим ключом и физиодиспенсером.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм



Общая длина	28 мм ($\pm 0,2$ мм)
Длина рабочей части	13 мм ($\pm 0,2$ мм)

Назначение.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для затягивания (удаления) винтов абатментов, установки (удаления) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Показания к применению.

Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм предназначена для обеспечения необходимого усилия фиксации при затягивании (удалении) винтов абатментов, установке (удалении) заглушек имплантатов и других ортопедических компонентов вручную.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft

Описание

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для многоразового использования и изготовлен из нержавеющей стали. Удлинитель сверла Drill Extension Shaft имеет рабочий конец, сопряженный со сверлом, что позволяет удлинять рабочую часть сверла при препарировании остеотомического отверстия в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти перед установкой имплантата.

Общая длина удлинителя сверла Drill Extension Shaft – 28 мм ($\pm 0,1$ мм).

Назначение.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft предназначен для применения во время установки (удаления) имплантатов, абатментов, заглушек и фиксирующих винтов.

Зафиксированные в наконечнике удлинителя сверла Drill Extension Shaft различные сверла позволяют получить доступ в области с ограниченным межзубным расстоянием.

Показания к применению.

Удлинитель сверла Drill Extension Shaft используется при протоколах сверления под имплантаты с параллельными стенками и корневидные имплантаты.



Индикаторы направления Direction Indicator Tapered

Описание

Индикаторы направления Direction Indicator Tapered предназначены для многократного использования и изготовлены из нержавеющей стали.

Назначение.

Индикаторы направления Direction Indicator Tapered предназначены для применения в процессе подготовки ложа – для проверки угла наклона остеотомического отверстия перед следующим этапом сверления или установкой имплантата.

Показания к применению.

Индикаторы направления Direction Indicator Tapered необходимо использовать в сочетании со сверлами Drill Tapered, Dense Bone Drill Tapered.

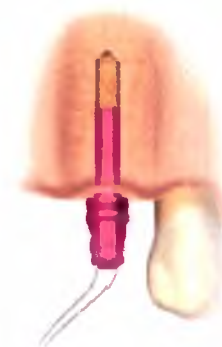
- индикатор направления Direction Indicator Tapered NP	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	Длина	13,8 мм (±0,05 мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	многократный	

- индикатор направления Direction Indicator Tapered RP	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	Длина	14 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	многоразовый	
- индикатор направления Direction Indicator Tapered WP	Платформа имплантата	Широкая (WP)	
	Длина	14,32 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Назначение	Без шаблона	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Количество использований	многоразовый	

Протокол работы

Для имплантатов всех диаметров: проверка направления сверления

- Проверьте правильность направления сверления с помощью индикаторов направления Direction Indicator Tapered.
- При необходимости скорректируйте направление.



Мандрен Irrigation Needle

Описание

Мандрен Irrigation Needle представляет из себя проволочный стержень, вставляемый в сквозное отверстие охлаждения корневидных свёрл, с целью их очистки. Мандрен Irrigation Needle предназначен для многократного использования и изготовлен из нержавеющей стали.

Мандрен Irrigation Needle	
	
Длина	140 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	7,5 мм ($\pm 0,05$ мм)

Назначение.

Мандрен Irrigation Needle предназначен для очистки корневидных свёрл, путем его соединения со шприцем с очищающим средством.

Показания к применению.

Мандрен Irrigation Needle необходимо использовать в сочетании со сверлами Drill Tapered, Dense Bone Drill Tapered.

Протокол работы

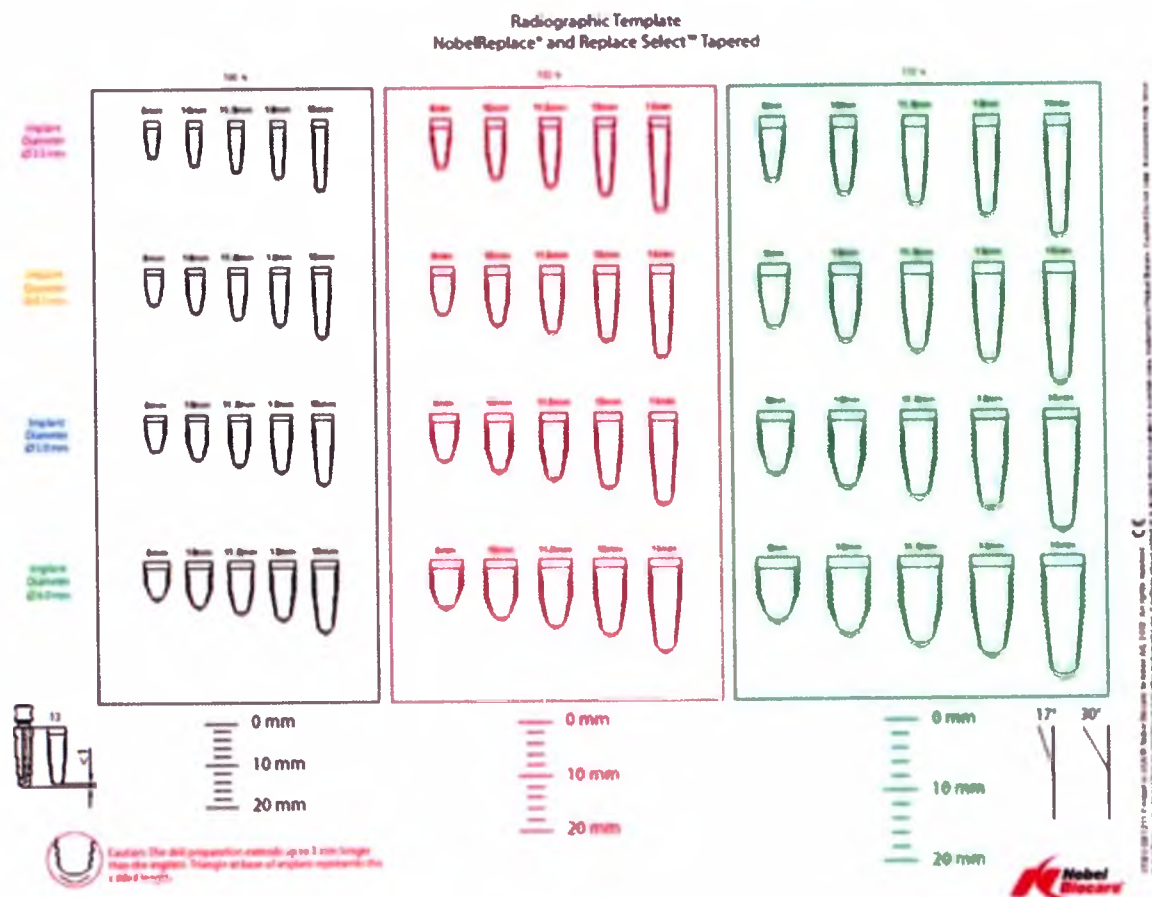
В случае засорения свёрл Drill Tapered, Dense Bone Drill Tapered снимите их с наконечника и прочистите внутренний канал охлаждения мандреном Irrigation Needle

Рентгенологический шаблон NobelReplace Tapered Radiographic Template

Описание

Рентгенологический шаблон NobelReplace Tapered Radiographic Template представляет собой прозрачную пластиковую пленку, промаркированную возрастающими делениями, соответствующими значениям длины имеющихся имплантатов. Пленка помещается на рентгеновском снимке челюсти таким образом, чтобы окончательный выбор размера имплантата мог быть установлен на основании размера кости, выявленного на рентгенограмме.

Длина – 280 мм (± 1 мм); ширина – 228 мм (± 1 мм).



Назначение

Рентгенологический шаблон NobelReplace Tapered Radiographic Template предназначен для использования стоматологом или хирургом с целью определения надлежащего размера стоматологического имплантата с целью внедрения в кость челюсти пациента до стоматологической операции.

Показания к применению

Рентгенологический шаблон NobelReplace Tapered Radiographic Template показан к применению с целью консультации перед стоматологической операцией.

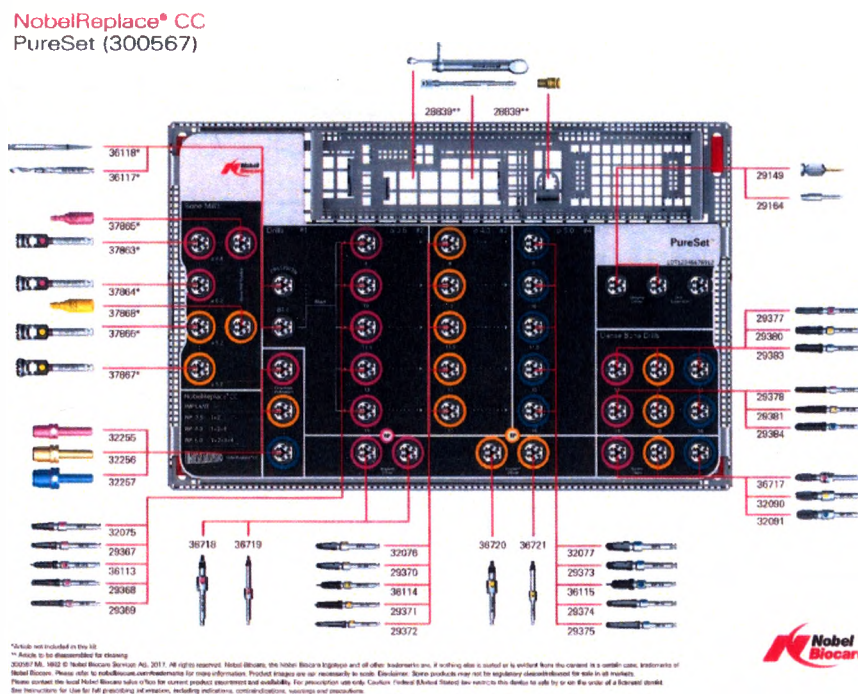
Определение нужной длины имплантата – при помощи наложения прозрачного рентгенологического шаблона на рентгенологический снимок.

Иллюстрированная схема NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart

Описание

Иллюстрированная схема NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart представляет собой глянцевый лист бумаги (Profigloss), ламинированный пленкой, на котором наглядно показаны комплектующие набора хирургического NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet с указанием номеров артикулов и мест их расположения в лотке.

Длина – 310 мм (± 1 мм); ширина – 240 мм (± 1 мм).



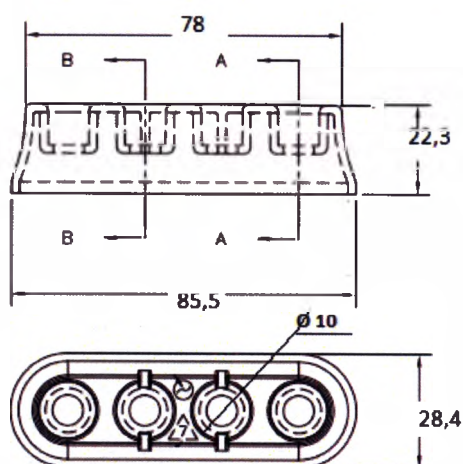
Назначение

Иллюстрированная схема NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Wall Chart используется стоматологом или хирургом с целью безошибочного определения расположения каждого комплектующего набора в лотке хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Tray.

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder

Описание

Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder – это приподнятый контейнер, обеспечивающий подходящую платформу для хранения четырех стерильных контейнеров с имплантатами. Это изделие предназначено для многоразового применения.



Общая длина	85,5 мм (±1 мм)
Диаметр ячейки	10 мм (±0,5 мм)
Высота	22,3 мм (±1 мм)
Ширина	28,4 мм (±1 мм)

Назначение

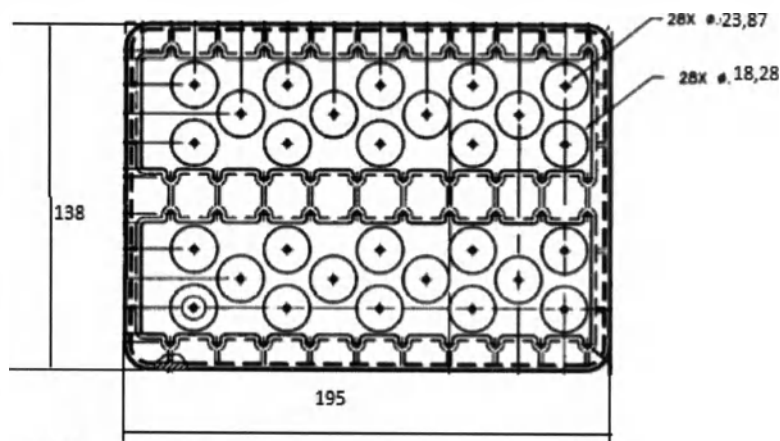
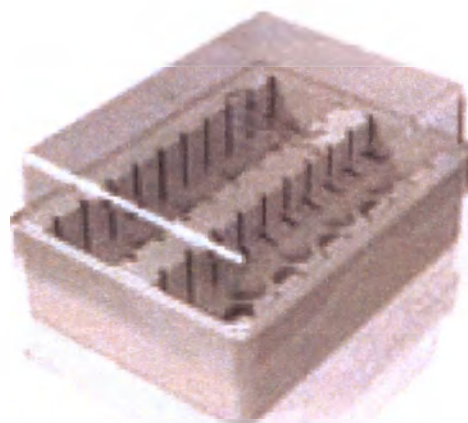
Подставка для имплантатов Implant Sleeve Holder предназначена для хранения и организации четырех стерильных контейнеров с имплантатами, используемых при установке/ортопедическом лечении/извлечении имплантатов Nobel Biocare.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic

Описание

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer представляет собой жесткий пластиковый бокс.

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer состоит из пластикового основания и крышки. Основание серого цвета, а крышка прозрачная. Органайзер (коробка) для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic Organizer разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантатов.



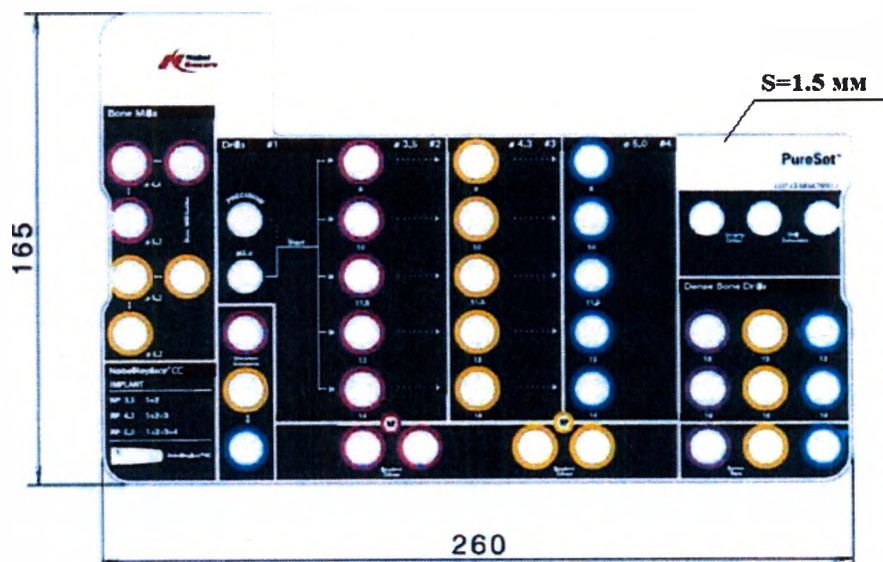
Длина	195 мм (± 1 мм)
Ширина	138 мм (± 1 мм)
Высота	90 мм (± 1 мм)
Внешний диаметр отверстий	23,87мм (± 1 мм)
Внутренний диаметр отверстий	18,28мм (± 1 мм)

Назначение

Органайзер для имплантатов/ортопедических компонентов Implant/Prosthetic разработан для хранения имплантатов, абатментов и хирургических компонентов в оригинальной упаковке, применяющихся во время процедуры установки имплантатов.

Принадлежность.

Вставка хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Plate



Общий вид вставки хирургического набора NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Plate

Вставка хирургического набора устанавливается в органайзер для инструментов NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в органайзере. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрытие пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующей жидкости, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

8. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Очистка, дезинфекция, стерилизация инструментов

8.1.1. Предварительная очистка

1. Удалите остатки тканей и кости, погрузив использованные компоненты набора в холодную воду ($<40^{\circ}\text{C}$). Не применяйте вяжущие вещества и горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может ухудшить результаты последующей очистки. Компоненты набора следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.
2. Замочите компоненты набора в ферментном чистящем растворе с концентрацией 0,5% (например, в ферментном моющем растворе с уровнем pH 6-9), приготовленном с использованием водопроводной воды ($<40^{\circ}\text{C}$) и выдержанном 5 минут.
3. Протрите внешнюю поверхность, а также, если возможно, внутреннюю поверхность компонентов набора мягкой нейлоновой щеткой для удаления видимых загрязнений.
4. Промойте внешнюю и внутреннюю поверхность компонентов набора водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

8.1.2. Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка.

1. Поместите компоненты набора на лоток и загрузите его в моечную и дезинфицирующую машину. Запустите следующий цикл:
 - предварительное промывание в холодной воде в течение 2 минут и слив;
 - промывание в течение 5 минут при температуре 55°C с 0,5% раствором медицинского моющего средства Neodisher (Enzyme, NTA, Tenside) или аналог и слив;
 - нейтрализация в водопроводной воде в течение 3 минут и слив;
 - промежуточное ополаскивание в холодной водопроводной воде в течение 2 минут и слив.
2. Следуйте специальным инструкциям производителей автоматических моечных машин.
3. Высушите внешнюю поверхность компонентов набора в цикле сушки моечной и дезинфицирующей машины.
4. При необходимости можно также вытереть компоненты набора безворсовой салфеткой. Продуйте полости компонентов набора стерильным сжатым воздухом.

8.1.3 Функциональное тестирование

Проверьте чистоту компонентов набора, осмотрев их через увеличительное стекло. При необходимости повторяйте процесс очистки, пока не убедитесь в видимой чистоте компонентов набора.

8.1.4 Упаковка

Поместите компоненты набора в пакеты для стерилизации.

8.1.5 Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

- 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);

Новый цикл:

- Нагрейте до минимальной температуры стерилизации $132-134^{\circ}\text{C}$;
- Максимальная температура стерилизации 135°C ;
- Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
- Минимальное время выдержки – 3 минуты;
- Время сушки – не менее 10 минут.

8.1.6 Хранение

Храните стерилизованные компоненты набора в среде, защищенной от влаги и пыли, при температуре от 5°C до 40°C .

При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий. Очистку ручного хирургического динамометрического ключа производить после его разборки. Для этого необходимо вытащить стержень и переходник из ручного хирургического динамометрического ключа как показано на рисунке ниже.



Вид ручного хирургического динамометрического ключа в разобранном виде.

Ручной хирургический динамометрический ключ перед стерилизацией необходимо собрать.

Предупреждение!

Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание!

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передачи инфекционного заболевания.

Очистка, дезинфекция, стерилизация лотка PureSet Tray

8.2.1 Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка (в том числе предварительная очистка)

Извлеките все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical) из лотка PureSet Tray и разберите согласно соответствующим инструкциям по применению.

Извлеките все инструменты, имеющие просветы и труднодоступные области (например, глухие отверстия или полости) из лотка PureSet Tray.

Извлеките кассету PureSet Plate из лотка PureSet Tray.

Тщательно промойте все просветы и труднодоступные области извлеченных инструментов с помощью водного пистолета.

Поместите все однокомпонентные и разобранные многокомпонентные инструменты обратно в соответствующие гнезда лотка PureSet Tray.

Поместите собранный лоток PureSet Tray в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства с температурой 40 °C на 5–10 минут. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.

Внимание! Не помещайте вставку хирургического набора PureSet Plate в ультразвуковую ванну.

Поместите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate в моечную машину отдельно друг от друга. Разместите вставку хирургического набора PureSet Plate рядом с лотком PureSet Tray в вертикальном положении.

Внимание! Прежде чем начинать автоматическую очистку и дезинфекцию, убедитесь, что вставка хирургического набора PureSet Plate извлечена из лотка PureSet Tray.

Выполните автоматическую очистку и дезинфекцию с соблюдением требований местного законодательства относительно значения A0 (EN ISO 15883). Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению моечной машины. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:

- предварительное промывание в холодной деминерализованной воде в течение 2 минут;
- промывание водопроводной водой с 0,5 % раствором щелочного моющего средства при температуре 55 °C в течение 5 минут;

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить вставку хирургического набора PureSet Plate.

- промывание в холодной деминерализованной воде в течение 3 минут;
 - термодезинфекция в деминерализованной воде при температуре 93 °C в течение 5 минут.
- Высушите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate, соблюдая инструкции производителя по применению моечной машины.

Ручная очистка, дезинфекция и сушка.

Извлеките все инструменты из лотка PureSet Tray.

Разберите все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical согласно соответствующим инструкциям по применению.

Извлеките вставку хирургического набора PureSet Plate из лотка PureSet Tray.

Вручную очистите все инструменты согласно соответствующим инструкциям по применению имплантатов, ортопедических компонентов или инструментов.

Очистите лоток PureSet Tray под проточной водой (по качеству аналогичной питьевой) с помощью мягкой нейлоновой щетки, чтобы удалить видимые загрязнения.

Погрузите мягкую полиамидную щетку в 0,5 % раствор щелочного моющего средства температурой 40 °C, а затем с помощью этой щетки очистите вставку хирургического набора PureSet Plate от видимых загрязнений.

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить вставку хирургического набора PureSet Plate.

Необходимо тщательно промыть всю поверхность вставки хирургического набора. При необходимости можно выполнить очистку несколько раз.

Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) вставку хирургического набора PureSet Plate проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).

Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) с помощью водного пистолета до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Поместите лоток PureSet Tray (без кассеты PureSet Plate) в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства с температурой 40 °C на 5–10 минут.

Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.

Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) лоток PureSet Tray проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).

Высушите лоток PureSet Tray и кассету PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Погрузите лоток PureSet Tray в 100 % дезинфицирующий раствор с температурой (20° ± 10 °C) на 12 минут.

Внимание! Не погружайте вставку хирургического набора PureSet Plate в дезинфицирующий раствор.

Протрите вставку хирургического набора PureSet Plate салфеткой с дезинфицирующим раствором в течение 1 минуты $\pm$ 10 секунд или в соответствии с инструкциями производителя.

Промойте лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate деминерализованной водой три раза в течение 1 минуты $\pm$ 10 секунд, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора (следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора).

Высушите лоток PureSet Tray и вставку хирургического набора PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Поместите в лоток PureSet Tray вставку хирургического набора PureSet Plate и многоразовые (в том числе многокомпонентные) инструменты.

Внимание! Убедитесь, что вставка хирургического набора PureSet Plate правильно расположена в лотке PureSet Tray.

8.2.2 Обслуживание и упаковка.

После очистки, дезинфекции и сушки выполните визуальную проверку качества очистки, функциональности и читабельности текста лотка PureSet Tray (включая вставку хирургического набора PureSet Plate и многоразовые инструменты). Проверьте, нет ли на компонентах видимых остатков загрязнения, коррозии и повреждений. Все компоненты со следами коррозии и/или с повреждениями необходимо утилизировать и заменить. Вставку хирургического набора PureSet Plate может быть приобретена отдельно. Ее необходимо заменить, как только цветовые обозначения и текст станут трудноразличимыми.

Примечание. Согласно результатам валидации, лоток PureSet Tray (без вставки хирургического набора PureSet Plate) выдерживает не менее 500 циклов обработки. Упакуйте собранный лоток PureSet Tray в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную упаковку. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны соответствовать приведенным ниже требованиям.

Соответствовать требованиям EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.

Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C/279 °F и достаточной паропроницаемостью).

Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

Стерилизация

Поместите запечатанный лоток PureSet Tray в автоклав или стерилизатор. Лоток PureSet Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.

Запустите автоклав или стерилизатор со следующими рекомендованными параметрами:
- температура 132 °C (270 °F), но не более 137 °C (279 °F), хотя бы на 4 минуты (до 20 минут) в случае частичной принудительной откачки воздуха и, хотя бы на 15 минут (до 20 минут) при использовании насыщенного пара. Просушите в камере в течение 30 минут.

Внимание! Не используйте гравитационный метод, если лоток PureSet Tray запечатан в стерилизационный контейнер.

Примечание. Тип и производительность автоклава могут повлиять на эффективность стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению автоклава или стерилизатора.

После стерилизации поместите запечатанный лоток PureSet Tray в сухое и темное место, например, в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного контейнера, пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Моющие средства, рекомендованные для очистки и дезинфекции.

А Щелочное моющее средство — ультразвуковая ванна: Neodisher® MediClean

В Щелочное моющее средство — автоматическая очистка: Neodisher® MediClean

С Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции: CIDEX® OPA

Д Дезинфекция протиранием: Meliseptol® HBV tissues Моечная машина: Steelco DS 500

Данные инструкции по очистке и дезинфекции описывают протокол, валидированный Nobel Biocare, гарантирующий чистоту и стерильность компонентов. Согласно EN

ISO 17664, медицинское учреждение самостоятельно регулирует процесс обработки с учетом используемого оборудования, материалов и персонала для достижения желаемых результатов. Любые отклонения от предоставленных инструкций должны быть оценены на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации, Набор устойчив к воздействию температуры от +1 до +40°C, что соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Набором могут пользоваться стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение и имеющие достаточный опыт работы в данной области, работающие в государственных или частных стоматологических клиниках.

10.МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маркировка компонентов Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Не стерильно»
- Дата производства
- Только для профессионального использования в стоматологии



Образец маркировки компонентов Набора с системой цветовой маркировки для точной и быстрой идентификации компонентов.



Образец маркировки компонентов Набора.

В маркировке компонентов Набора (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:

	Логотип производителя
	Система цветовой маркировки для точной и быстрой идентификации компонентов
	№ партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Только для профессионального использования в стоматологии
	Код
	Открывать упаковку здесь

Маркировка транспортировочной упаковки Набора выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Не использовать при повреждении упаковки
- Дата производства
- Номер Регистрационного удостоверения
- Дата регистрации

Наименование набора

REF **XXXXXX**
LOT **1234567890**



Не использовать
при поврежденной
упаковке



NON
STERILE





MM-ГГГГ

РУ № XXXXXXXXXX

Дата регистрации хх-хх-хххх





Nobel Biocare AB
Box 5190, SE-402 26
Göteborg, Sweden

Сделано в XXXXXX

Образец маркировки Набора

В маркировке транспортировочной упаковки Набора используются следующие символы:

	Логотип производителя
	№ партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Дата производства
	Производитель (наименование и адрес)
	Код

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить следует в оригинальной упаковке при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Nobel Biocare представляет гарантию на определенную продукцию Nobel Biocare. Правила и условия данной гарантии изложены в Гарантийной программе Nobel Biocare ("Гарантийной программе"):

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей*

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

2. Область распространения гарантии

Любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Условия гарантии

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе.

Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

5. Изменения или прекращение действия гарантии

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

7. Применение гарантии

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого

пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

8. Полное соглашение

8.1 За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

8.3 Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы – 3 года или 250 циклов использования.

Инструменты в Наборе предназначены для многократного использования.

Количество циклов стерилизации: не более 250 (исключение для метчиков Screw Tap и сверл Drill Tapered не более 20-30 циклов использования, или при снижении режущей способности).

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования инструменты Набора не могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Утилизацию следует проводить как эпидемиологически безопасные отходы класса А, после обязательного обеззараживания.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	02.08.2018



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Наборы хирургические стоматологические с принадлежностями“. Вариант исполнения „Набор хирургический NobelReplace Conical Connection (CC) PureSet“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Райнис

/подпись/

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 04 апреля 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зай

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- *11-487*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



д

В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *29* лист(-а,-ов)

д

В.А. Король

