

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC»

Eric von Platen, Notary Public
City of Stockholm, hereby certify that:

Alessandro Rainis

has signed this document.
Stockholm 2020-11-02

Eric von Platen

Eric von Platen



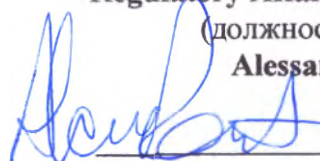
«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Alessandro Rainis

(имя/name)



подпись/signature

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.	3
2. Сведения о производителе, разработчике и местах производства медицинского изделия.....	3
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.	3
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
5. Классификация медицинского изделия.....	5
6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.	6
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	9
8. Требования безопасности.	11
9. Стерилизация.	12
10. Перечень международных нормативных документов.	12
11. Условия эксплуатации.	13
12. Упаковка.....	13
13. Маркировка, условия транспортирования.	14
14. Макет маркировки.....	15
15. Анализ рисков.....	16
16. Гарантийные обязательства.....	16
17. Срок годности.....	18
18. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.	18

1. Наименование медицинского изделия.

Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC:

- NobelReplace Conical Connection (CC) PMC;
- Replace Select Tapered PMC implant.

Типоразмеры:

- NP: 3,5x8 мм, 3,5x10 мм, 3,5x11,5 мм, 3,5x13 мм, 3,5x16 мм;
- RP: 4,3x8 мм, 4,3x10 мм, 4,3x11,5 мм, 4,3x13 мм, 4,3x16 мм, 5,0x8 мм, 5,0x10 мм, 5,0x11,5 мм, 5,0x13 мм, 5,0x16 мм.
- WP: 5,0x8 мм, 5,0x10 мм, 5,0x11,5 мм, 5,0x13 мм, 5,0x16 мм;
- 6,0: 6,0x8 мм, 6,0x10 мм, 6,0x11,5 мм, 6,0x13 мм, 6,0x16 мм;

2. Сведения о производителе, разработчике и местах производства медицинского изделия.

Производитель:

«Nobel Biocare AB», Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.

Разработчик:

«Nobel Biocare AB», Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden;

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden;
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden;
3. Nobel Biocare USA, LLC, 22715, Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.2, 109004;

Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;

Электронный адрес: olga.kalach@nobelbiocare.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC предназначены для интеграции в челюстную кость (остеоинтеграции) и используются в целях фиксации или создания опоры для ортопедических конструкций на верхней и нижней челюсти.

Показания:

Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/съемных конструкций с целью восстановления жевательной функции. Для этого может быть использована 2-этапная или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранной методики.

Противопоказания:

Установка дентальных имплантатов противопоказана в следующих случаях:

- при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- при недостаточном объеме кости (в случае невозможности проведения хирургического вмешательства по увеличению объема костной ткани);
- при отсутствии возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- при аллергии или гиперчувствительности к технически чистому титану 4-го класса.

Предупреждение

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти 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.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности.

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100 % случаев. В частности, несоблюдение указанных ограничений использования и этапов протокола может привести к неудачному результату.

Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

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

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC только с хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к их механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Докторам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. 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 первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Осложнения:

При применении внутрикостных (эндоссальных) имплантатов наблюдались следующие осложнения:

- послеоперационное кровотечение;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением;
- инфекция;
- расхождение швов;
- ятрогенная травма;
- недостаточная остеоинтеграция/потеря имплантата;
- пародонтальные проблемы, вызванные недостаточной шириной прикреплённых дёсен;
- застревание имплантовода, вызванное чрезмерным применением силы;
- излом фиксирующего винта, вызванный чрезмерным усилием при закручивании;
- проглатывание или аспирация мелких компонентов;
- в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти излом имплантата (перенапряжение протеза, резорбция кости).

В отдельных случаях при вживлении эндооссальных имплантатов наблюдались следующие осложнения: послеоперационное кровотечение, инфекции, расхождение швов, ятрогенные травмы, недостаточная остеоинтеграция, периодонтальные осложнения, вызванные недостаточностью мукогингивиального соединения, застревание имплантовода или его выход из строя по причине чрезмерной нагрузки, аспирация или проглатывание пациентом используемых компонентов, попадающих в ротовую полость; в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти перелом имплантата (при механической перегрузке протеза или при сильной атрофии костной ткани).

Непосредственно после операции по внедрению зубных имплантатов очень важно избегать чрезмерных физических нагрузок. После хирургической процедуры возможны следующие побочные реакции: временная локальная припухлость, отёки, гематомы, временная потеря чувствительности, временное ограничение жевательной функции.

Диагностика/ Разъяснения:

Для обеспечения наиболее полной диагностики обязательными и существенными её элементами являются наличие полной медицинской карты пациента, клиническое обследование, рентгеноскопия ротовой полости (интраоральный снимок), панорамный рентгеновский снимок (ортопантограмма) и, при необходимости, компьютерная томография (КТ), или объёмная томография, а также процедура предоперационного снятия слепков с челюстей пациента. Рекомендуется медицинский осмотр у опытного специалиста-практика. Процесс имплантирования требует предоставления пациенту точной информации: информации экономического характера (стоимость послеоперационного лечения), информация медицинского характера (следует ознакомить пациента с альтернативными вариантами лечения, а также предупредить о возможных последствиях и рисках, связанных с имплантацией, как и в случае с прочими хирургическими процедурами). По вопросам содержания подобного рода информации придерживайтесь сложившейся практики.

Способ применения:

Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC может использоваться как для одноэтапной, так и для двухэтапной имплантации.

Область применения

Стоматология, стоматологическое протезирование.

Информация о безопасности при МР-сканировании

Следует подчеркнуть, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Продукт также не проходил испытания на нагревание или миграцию.

5. Классификация медицинского изделия.

Дентальные имплантаты относятся к медицинским изделиям, так как предназначены, среди прочего, для восстановления жевательной функции пациента.

Дентальные имплантаты устанавливаются непосредственно в кость, следовательно, должны классифицироваться как имплантируемые устройства. Для определения соответствующего класса риска в дальнейшем должны оцениваться правила классификации с 5 по 8.

Дентальные имплантаты являются имплантируемыми изделиями и предназначены для того, чтобы оставаться в теле человека непрерывно более 30 дней, а, следовательно, для длительного применения. Должно рассматриваться применение 8 правила классификации.

Таблица 1: Обоснование классификации продуктов

Правило	Описание	Обоснование
8	Все имплантируемые устройства и долгосрочные хирургические инвазивные устройства относятся к классу IIb, если они не предназначены:	Применимо - так как не имеет место ни один из приведенных подклассов.
	для установки на зубах, в этом случае они относятся к классу IIa,	Н/П - изделие не предназначено для фиксации на зубах
	для использования в непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, в этом случае они относятся к классу III,	Н/П - изделие не контактирует с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой
	для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного всасывания, в этом случае они относятся к классу III,	Н/П - изделие не оказывает биологического воздействия и не всасывается полностью или в основном
	если изделия подвергаются химическим изменениям в организме, за исключением изделий, устанавливаемых на зубах, или не предназначенных для введения лекарственных средств, в этом случае они относятся к классу III.	Н/П - изделие не подвергается химическим изменениям в организме

6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Предоперационная подготовка

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

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости).

С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты. В общем случае установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

При лечении детей применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости альвеолярного отростка. Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в боковых отделах челюсти из-за риска возникновения избыточной нагрузки в процессе функционирования ортопедической конструкции.

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата и определяет сроки нагрузки. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к нарушению остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

Все инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

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

Возможен наклон имплантатов NobelReplace CC и CC PMC до 45° относительно окклюзионной плоскости. При угле наклона между 30 и 45° необходимо соблюдать следующие условия: имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

После операции.

Чтобы обеспечить долгосрочный результат, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Хирургическое вмешательство.

Минимальная высота шейки абатмента для имплантатов с коническим соединением составляет 1,5 мм от платформы имплантата (А). Необходимо учитывать это из эстетических соображений при выборе глубины установки имплантата относительно доступного количества мягких тканей.



1. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин. Для корневидных сверл Tapered Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла Tapered Drills 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 корневидными сверлами Tapered Drills превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

На рис. В представлены этапы протокола и «последовательность применения компонентов» для корне-видных имплантатов длиной 13 мм со стандартной платформой.

В



При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

В тех случаях, когда соседние структуры (естественные зубы) не дают возможности использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

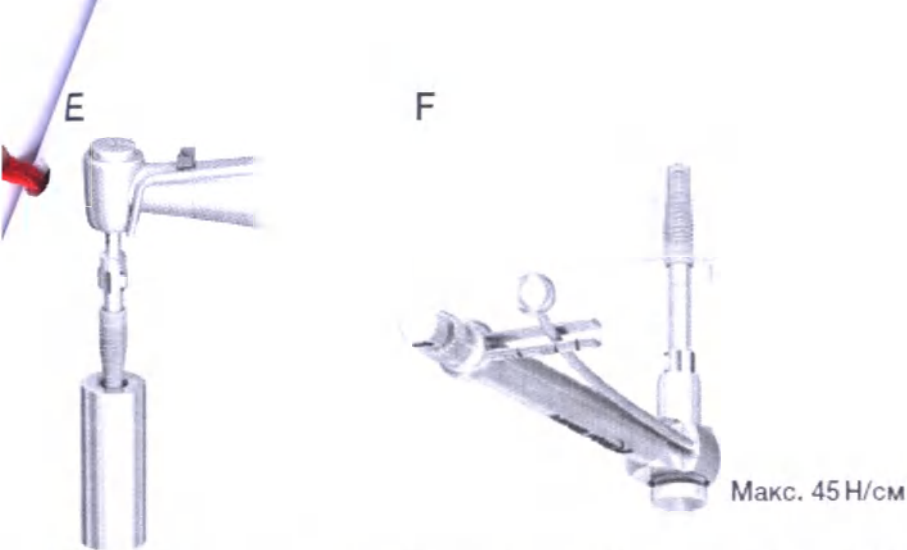
2. Сформируйте остеотомическое отверстие с помощью пилотного сверла Drill with Tip Tapered диаметром 2 мм (C) и соответствующих корневидных сверл Tapered Drills в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата (D).

C

D



3. Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (E). При работе с имплантатами с коническим соединением рекомендуется оказывать легкое давление на имплантовод и осторожно повернуть флакон имплантата против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (E). Установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об./мин) при помощи физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.



Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Н/см (F).

Чтобы обеспечить оптимальное позиционирование ортопедического абатмента для имплантатов с внутренним коническим соединением, ориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестиугольника имплантата вестибулярно. Для облегчения позиционирования см. метки на имплантоводе. (F). Предостережение. Не превышайте максимальное усилие фиксации 45 Н/см.

Перетягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

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 наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

4. Протокол работы в плотной кости — по показаниям.

а. Сверла для плотной кости Dense Bone Drill Tapered (G) применяются только для имплантатов длиной 13 мм и 16 мм. Если используются более короткие имплантаты, переходите сразу к шагу с. Выберите сверло для плотной кости Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательному корневидному сверлу Tapered Drill.

б. Вводите работающее сверло в подготовленное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.

с. Соотношение длины метчика Screw Tap и имплантата показано на рис. (H:1).

Выберите метчик Screw Tap Tapered, соответствующий по диаметру окончательному корневидному сверлу Tapered Drill. Поместите его в подготовленное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).

д. Окажите давление на метчик Screw Tap и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления (H:2).

G

H:1

H:2



е. Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap.

Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более 45 Н/см.

- Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием фиксации не менее 35—45 Н/см.
6. В зависимости от выбранного хирургического протокола, установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани (I:1, I:2).

I:1

I:2



7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Сведения об имплантатах NobelReplace Conical Connection (CC) PMC



Имплантаты с коническим соединением и частично фрезерованной шейкой NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC) являются внутрикостными корневидными имплантатами, обеспечивающими более высокую первичную стабилизацию по сравнению с имплантатами с параллельными стенками. Имплантаты изготовлены из биосовместимого технически чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite.

Цветовая маркировка имплантатов, нанесенная методом анодирования, обозначает ортопедическую платформу, а цветовая маркировка упаковки имплантатов — диаметр имплантатов.

Имплантат NobelReplace CC PMC имеет фрезерованную шейку 0,75 мм и поставляется в комплекте с заглушкой Cover Screw, изготовленной из титанового сплава Ti-6Al-4V.

Доступные платформы: Узкая (NP); Стандартная (RP)

Тип соединения	Внутреннее коническое
Протокол сверления	Под корневидные имплантаты
Шероховатость	не более 1,6 мкм
Предел прочности	Не менее 860 МПа

Сводная таблица имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC

Допустимое отклонение (+/- 0,01 мм), если не указано другое.

Платформа		Изображение	Высота шейки	Шаг резьбы	Макс. диаметр	Мин. диаметр	Высота резьбы	Общая длина	Диаметр Апикальной части	Интерфейс абатмента	Масса
NP 3,5	3,5x8мм		1,5 0,75	0,64	3,5	2,96	7,0	8,6	2,11	3,0	0,169±0,010 г
	3,5x10мм		1,5 0,75	0,64	3,5	2,96	9,02	10,6	2,11	3,0	0,238±0,010 г
	3,5x11,5 мм		1,5 0,75	0,64	3,5	2,96	10,5	12,1	2,11	3,0	0,277±0,010 г
	3,5x13мм		1,5 0,75	0,64	3,5	2,96	12,07	13,6	2,11	3,0	0,317±0,010 г
	3,5x16мм		1,5 0,75	0,64	3,5	2,96	15,12	16,6	2,11	3,0	0,394±0,010 г
RP 4,3	4,3x8мм		1,5 0,75	0,71	4,3	3,67	7,0	8,6	2,56	3,4	0,256±0,010 г
	4,3x10мм		1,5 0,75	0,71	4,3	3,67	9,02	10,6	2,56	3,4	0,360±0,010 г
	4,3x11,5 мм		1,5 0,75	0,71	4,3	3,67	10,5	12,1	2,56	3,4	0,416±0,010 г
	4,3x13мм		1,5 0,75	0,71	4,3	3,67	12,07	13,6	2,56	3,4	0,476±0,010 г
	4,3x16мм		1,5 0,75	0,71	4,3	3,67	15,12	16,6	2,56	3,4	0,592±0,010 г
RP 5,0	5,0x8мм		1,5 0,75	0,75	5,0	4,18	7,0	8,6	2,98	3,4	0,386±0,010 г
	5,0x10мм		1,5 0,75	0,75	5,0	4,18	9,02	10,6	2,98	3,4	0,524±0,010 г

5,0x11,5 мм		1,5	0,75	0,75	5,0	4,18	10,5	12,1	2,98	3,4	0,601± 0,010 г
5,0x13мм		1,5	0,75	0,75	5,0	4,18	12,07	13,6	2,98	3,4	0,680± 0,010 г
5,0x16мм		1,5	0,75	0,75	5,0	4,18	15,12	16,6	2,98	3,4	0,835± 0,010 г

Сведения об имплантатах Replace Select Tapered PMC implant



Имплантаты Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC) implant являются внутривидными корневыми имплантатами, обеспечивающими более высокую первичную стабилизацию по сравнению с имплантатами с параллельными стенками. Имплантаты изготовлены из биосовместимого технически чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite. Цветовая маркировка имплантатов, нанесенная методом анодирования, обозначает ортопедическую платформу, а цветовая маркировка упаковки имплантатов — диаметр имплантатов. Имплантат Replace Select Tapered PMC имеет фрезерованную шейку 0,75 мм, поставляется в комплекте с заглушкой Cover Screw, изготовленной из титанового сплава Ti6Al4V.

Доступные платформы: Узкая (NP 3,5 мм); Стандартная (RP 4,3 мм); Широкая (WP 5,0 мм); 6,0 (6,0 мм).

Тип соединения	Внутреннее трехканальное
Протокол сверления	Под корневидные имплантаты
Шероховатость	не более 1,6 мкм
Предел прочности	Не менее 860 МПа

Допустимое отклонение (+/- 0,01 мм), если не указано другое

Платформа		Изображение	Высота шейки	Шаг резьбы	Макс. диаметр	Мин. диаметр	Высота резьбы	Общая длина (А)	Диаметр Апикальной части	Интерфейс абатмента	Масса	
NP 3,5	3,5x8мм		1,5 75	0,	0,64	3,5	2,96	7,0	8,6	2,11	3,5	0,159± 0,010 г
	3,5x10мм		1,5 75	0,	0,64	3,5	2,96	9,02	10,6	2,11	3,5	0,228± 0,010 г
	3,5x11,5мм		1,5 75	0,	0,64	3,5	2,96	10,5	12,1	2,11	3,5	0,268± 0,010 г
	3,5x13мм		1,5 75	0,	0,64	3,5	2,96	12,07	13,6	2,11	3,5	0,307± 0,010 г
	3,5x16мм		1,5 75	0,	0,64	3,5	2,96	15,12	16,6	2,11	3,5	0,385± 0,010 г
RP 4,3	4,3x8мм		1,5 75	0,	0,71	4,3	3,67	7,0	8,6	2,56	4,3	0,219± 0,010 г
	4,3x10мм		1,5 75	0,	0,71	4,3	3,67	9,02	10,6	2,56	4,3	0,322± 0,010 г
	4,3x11,5мм		1,5 75	0,	0,71	4,3	3,67	10,5	12,1	2,56	4,3	0,381± 0,010 г
	4,3x13мм		1,5 75	0,	0,71	4,3	3,67	12,07	13,6	2,56	4,3	0,439± 0,010 г
	4,3x16мм		1,5 75	0,	0,71	4,3	3,67	15,12	16,6	2,56	4,3	0,554± 0,010 г
WP 5,0	5,0x8мм		1,5 75	0,	0,75	5,0	4,18	7,0	8,6	2,98	5,0	0,337± 0,010 г
	5,0x10мм		1,5 75	0,	0,75	5,0	4,18	9,02	10,6	2,98	5,0	0,474± 0,010 г
	5,0x11,5мм		1,5 75	0,	0,75	5,0	4,18	10,5	12,1	2,98	5,0	0,552± 0,010 г
	5,0x13мм		1,5 75	0,	0,75	5,0	4,18	12,07	13,6	2,98	5,0	0,630± 0,010 г
	5,0x16мм		1,5 75	0,	0,75	5,0	4,18	15,12	16,6	2,98	5,0	0,787± 0,010 г
6,0	6,0x8мм		1,5 75	0,	0,79	5,9	4,97	7,0	8,6	3,54	6,0	0,490± 0,010 г
	6,0x10мм		1,5 75	0,	0,79	5,9	4,97	9,02	10,6	3,54	6,0	0,690± 0,010 г
	6,0x11,5мм		1,5 75	0,	0,79	5,9	4,97	10,5	12,1	3,54	6,0	0,802± 0,010 г
	6,0x13мм		1,5 75	0,	0,79	5,9	4,97	12,07	13,6	3,54	6,0	0,901± 0,010 г

6,0x16мм		1,5 75	0,	0,79	5,9	4,97	15,12	16,6	3,54	6,0	1,121± 0,010 г
----------	--	-----------	----	------	-----	------	-------	------	------	-----	-------------------

7.2. Материалы изготовления медицинского изделия.

Технически чистый титан марки 4. Поверхность TiUnite –TiO₂.

Пурпурный, желтый, синий и зеленый цвета внутренней части шейки: анодизация.

7.3. Инструментарий

Внимание!

Пилотные сверла Twist Drill with Tip Tapered, корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps компании Nobel Biocare необходимо использовать в сочетании с имплантатами NobelReplace CC PMC и Replace Select Tapered PMC.

Корневидные сверла Tapered Drills имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной тканью, необходимо применять специальную технику сверления. Корневидные сверла Tapered Drills и метчики Screw Taps предназначены для многократного использования и изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием. Их необходимо менять после 20—30 использований или при снижении режущей способности. Для каждой длины имплантата используются соответствующие корневидные сверла Tapered Drills.

8. Требования безопасности.

Системой дентальных имплантатов могут пользоваться только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией, в том числе с методикой диагностики и предоперационного имплантации и в соответствии с показаниями к её применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности. Перед началом каждой операции, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы в полном комплекте находятся в рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве. Системой дентальных имплантатов можно использовать только тогда, когда она находится в идеальном состоянии. Все компоненты системы для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данной системы с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования системы, категорически запрещается пользоваться ею до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы. Использование компонентов и инструментов, которые не входят в комплектацию системы, может привести к нарушению функционирования и безопасности системы дентальных имплантатов. Гарантийные обязательства компании «Нобель Байокер АБ» («Nobel Biocare AB») не применимы, если при эксплуатации системы будут использованы компоненты, не предусмотренные комплектацией системы. Поэтому, пожалуйста, пользуйтесь только компонентами и инструментами, поставляемыми компанией «Нобель Байокер АБ» («Nobel Biocare AB»). При нарушении правил эксплуатации компания «Нобель Байокер АБ» («Nobel Biocare AB») снимает с себя всю ответственность за повреждения, возникшие в результате подобных нарушений.

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 согласовывать 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 соответствующую жидкость, 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. (Хирургические инструменты проходят обработку в автоклаве при 132°C/7 мин или 121°C/20 мин).

9. Стерилизация.

Все имплантаты поставляются стерильными. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью радиации. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

1. Имплантаты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Внимание! Имплантаты предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Внимание! Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

10. Перечень международных нормативных документов.

Nobel Biocare устанавливает и поддерживает Систему управления качеством в соответствии с ISO 13485:2003 и MDD 93/42/EEC, Приложение II, определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

Область применения:

“Дизайн, производство, складирование, маркетинг, продажи, обработка заказов и дистрибуция оральных и экстраоральных ортопедических восстановительных систем, стоматологических наборов, внутрикостных имплантатов, абатментов, коронок, мостовидных протезов и другого сопутствующего стоматологического инструментария и программного обеспечения для оральных и экстраоральных и челюстно-лицевых хирургических решений. Предоставление учебных программ. Маркетинг, продажи и дистрибуция свиных стоматологических мембран.”

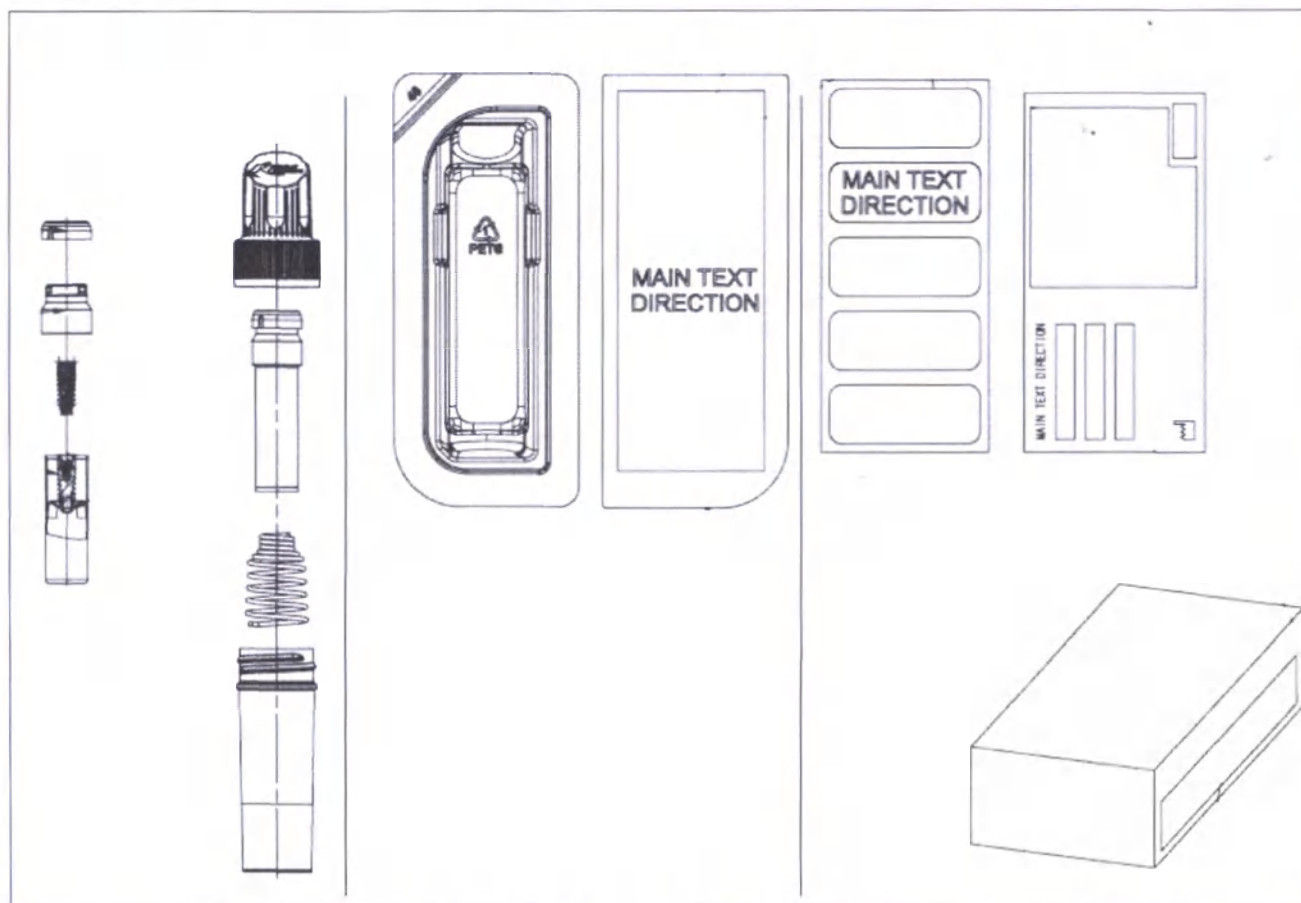
1. Условия эксплуатации.

При эксплуатации система дентальных имплантатов устойчива к воздействию температуры от +32 до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Система дентальных имплантатов может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

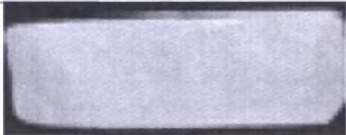
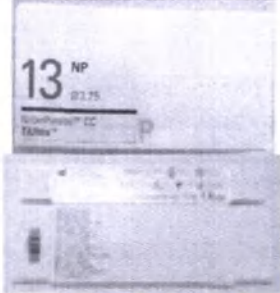
12. Упаковка.

Для имплантатов компания Nobel Biocare использует упаковку типа Matryoshka для поддержания стерильности продуктов в течение всего срока годности.



Чертеж общего вида упаковки Matryoshka

Компонент	Изображение	Материал
Гильза для имплантата с ограничителем		Титан
Колпачок гильзы		ПЭ-НД Основные партии: MB 0352 PE magenta C MB 15258 PE grün P MB 24845 PE blue C MB 9393 PE yellow C
Колпачок гильзы Shorty		ПЭ-НД

Крышка		ПЭТ
Титановая пружина		Титан
Внешняя капсула		ПЭТ
Колпачок капсулы		ПЭ-НД
Блистерная упаковка		ПЭТГ, соэкструдированный с ПЭТ
Штампованный Tyvek		Tyvek
Картонная коробка		Бумага медицинская

13. Маркировка, условия транспортирования.

Маркировка стерильных компонентов медицинского изделия: «Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Наименование медицинского изделия
- Серийный номер
- Дата истечения срока годности
- Символ «Стерильная» и стерилизация с помощью радиации

В маркировке медицинского изделия (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:

	Артикул
	Лот
	Дата производства
	Срок годности
	СЕ маркировка с кодом нотифицирующего органа
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению

Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биоскеар Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 974-77-55

Не использовать при повреждении упаковки!

Стерилизовано радиацией

Только для одноразового использования

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Обратитесь к инструкции по применению!

Срок годности: см. на упаковке

15. Анализ рисков.

Компания Nobel Biocare AB осуществляет управление рисками в соответствии со стандартом DIN EN ISO 14971. Его основные элементы: план управления рисками и анализ рисков. Такой анализ рисков относится к системе зубной имплантации NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC в целом, в которую входят сами имплантаты, абатменты и другие компоненты.

Анализ остаточного риска. Анализ рисков не сообщает о рисках, которые не включены в систему управления рисками.

Сопоставление остаточного риска и пользы лечения позволяет положительно оценить систему зубной имплантации NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC. Данный продукт хорошо себя зарекомендовал, и его проверки проходят в соответствии со всеми общепринятыми правилами и процедурами тестирования и сертификации.

16. Гарантийные обязательства.

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

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.

Региональный дистрибьютор 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

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.

Региональный дистрибьютор 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

17. Срок годности.

Имплантаты (стерильные) – 5 лет.

Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать. Контакт с такими поверхностями, органическими тканями и жидкостями может создать высокий риск заражения для пациента. Не имплантируйте устройство после истечения срока годности.

Имплантат предназначен для однократного применения. Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного устройства запрещено.

18. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Не утилизируйте систему дентальных имплантатов, ортопедические компоненты и принадлежности вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить по классу Б как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печатей на документе «Инструкция по применению „Система денальных имплантатов NobelReplace Conical Connection (CC) PMC, Replace Select Tapered PMC“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольм, настоящим удостоверяю, что:

г-н Алессандро Раинис

поставил подпись на настоящем документе.

Стокгольм, 02 ноября 2020 г.

В силу занимаемой должности:

/подпись/

Эрик фон Платен]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Раинис

/подпись/

[Печать нотариуса г. Стокгольма]

[Рельефная печать нотариуса г. Стокгольма]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-8.3551

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

