

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Аналоги имплантатов стоматологические многоразовые»

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

Mr Alessandro Rainis

has signed this document.

Stockholm *2021-05-17*

Ex officio

Eric von Platen

Eric von Platen



«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB
Head Regulatory Affairs Regions and Registrations

(должность/position)

Alessandro Rainis

(имя/name)

Alessandro Rainis

подпись/signature

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Описание медицинского изделия.	3
3. Назначение/ Показания.....	4
4. Область применения.	4
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.	4
6. Инструкция по использованию.	4
7. Противопоказания.	5
8. Предупреждения.....	5
9. Меры предосторожности.....	5
10. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	5
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.	6
12. Гарантийные обязательства.	6
13. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия.....	6
14. Перечень применяемых стандартов.....	8
15. Срок службы	9
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	9
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	9
18. Комплект поставки	9
19. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.....	9
20. Символы, используемые на маркировке изделий.	10

1. Наименование медицинского изделия.

Аналоги имплантатов стоматологические многоразовые

Варианты исполнения:

1. Аналог имплантата Implant Analog 3.8/4.5 HL
2. Аналог имплантата Implant Analog 5.0 HL/RPL
3. Аналог имплантата Implant Analog 6.0 HL/RPL
4. Аналог имплантата Implant Analog 3.5 RPL
5. Аналог имплантата Implant Analog 4.3 RPL
6. Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) NP
7. Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) RP
8. Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) WP
9. Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) 6.0
10. Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect NP
11. Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect WP
12. Аналог имплантата Implant Analog Non-Hex
13. Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection 3.0
14. Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC NP
15. Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC RP

(далее – аналоги имплантатов, изделия)

2. Описание медицинского изделия.

Аналоги имплантатов повторяют форму, положение и размер платформы имплантата, чтобы соответствовать протезным устройствам, таким как слепочный трансфер, временные абатменты, конечные абатменты и каркасы.

Внутриротовой оттиск берется с помощью слепочных трансферов для передачи клинической ситуации на рабочую модель. Апикальная часть аналога имплантата обеспечивает фиксацию в рабочей модели.

После получения оттиска, соответствующий аналог имплантата подсоединяется к оттисковому трансферу. Далее изготавливается рабочая модель со съемной десневой маской. После этого требуется провести операции лабораторного этапа для соответствующей системы.

Аналог имплантата Implant Analog 3.8/4.5 HL, Аналог имплантата Implant Analog 5.0 HL/RPL, Аналог имплантата Implant Analog 6.0 HL/RPL, Аналог имплантата Implant Analog 3.5 RPL, Аналог имплантата Implant Analog 4.3 RPL имеют интерфейс внешнего шестигранника. Входят в состав запасных частей Steri-Oss External Hex и Replace External Hex с внешним шестигранным соединением. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются с абатментами Direct Abutment и комплектом трансферов Transfer Assy Hex.

Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) NP, Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) RP, Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) WP, Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) 6.0 имеют интерфейс внутреннего трехканального соединения. Входят в состав запасных частей NobelReplace Tapered, Replace Select Tapered, Replace Select Tapered PMC, Replace Select TC. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются с лабораторным винтом Lab Screw Implant Level NobelReplace.

Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect NP, Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect WP имеют интерфейс внутреннего гребневидного края. Входят в состав запасных частей для системы NobelPerfect с внутренним гребневидным краем. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются абатментом Abutment NobelPerfect и колпачком для снятия оттисков Impression Coping NobelPerfect.

Аналог имплантата Implant Analog Non-Hex имеет интерфейс не шестигранного соединения. Входит в состав запасных частей для системы Steri-Oss с не шестигранным соединением. Данный аналог имплантата непосредственно совмещается с набором коронарного винта Coronal Screw Set.

Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection 3.0 имеет интерфейс конического соединения. Входит в состав запасных частей для систем NobelActive, NobelActive TiUltra, NobelParallel CC, NobelReplace CC. Данный аналог имплантата непосредственно совмещается с лабораторным винтом Omnigrip Lab Screw CC.

Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC NP, Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC RP имеют интерфейс три-овального конического соединения. Входит в состав запасных частей для систем Nobel Biocare N1. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются с лабораторным винтом Lab Screw Nobel Biocare N1 TCC.

3. Назначение/ Показания.

Аналоги имплантатов стоматологические многоразовые предназначены для использования в зуботехнической лаборатории во время изготовления зубных протезов.

4. Область применения.

Стоматология, стоматологическое протезирование.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Аналоги имплантатов стоматологические многоразовые предназначены для использования специалистами в области стоматологии и здравоохранения. Аналоги имплантатов стоматологические многоразовые не предназначены для использования на пациентах.

6. Инструкция по использованию.

Аналоги имплантатов повторяют форму, положение и размер платформы имплантата, чтобы соответствовать протезным устройствам, таким как слепочный трансфер, временные абатменты, конечные абатменты и каркасы.

Внутриротовой оттиск берется с помощью слепочных трансферов для передачи клинической ситуации на рабочую модель. Апикальная часть аналога имплантата обеспечивает фиксацию в рабочей модели.

После получения оттиска, соответствующий аналог имплантата подсоединяется к оттисковому трансферу. Далее изготавливается рабочая модель со съемной десневой маской. После этого требуется провести операции лабораторного этапа для соответствующей системы.

Аналог имплантата Implant Analog 3.8/4.5 HL, Аналог имплантата Implant Analog 5.0 HL/RPL, Аналог имплантата Implant Analog 6.0 HL/RPL, Аналог имплантата Implant Analog 3.5 RPL, Аналог имплантата Implant Analog 4.3 RPL имеют интерфейс внешнего шестигранника. Входят в состав запасных частей Steri-Oss External Hex и Replace External Hex с внешним шестигранным соединением. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются с абатментами Direct Abutment и комплектом трансферов Transfer Assy Hex.

Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) NP, Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) RP, Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) WP, Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) 6.0 имеют интерфейс внутреннего трехканального соединения. Входят в состав запасных частей NobelReplace Tapered, Replace Select Tapered, Replace Select Tapered PMC, Replace Select TC. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются с лабораторным винтом Lab Screw Implant Level NobelReplace.

Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect NP, Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect WP имеют интерфейс внутреннего гребневидного края. Входят в состав запасных частей для системы NobelPerfect с внутренним гребневидным краем. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются абатментом Abutment NobelPerfect и колпачком для снятия оттисков Impression Coping NobelPerfect.

Аналог имплантата Implant Analog Non-Hex имеет интерфейс не шестигранного соединения. Входит в состав запасных частей для системы Steri-Oss с не шестигранным соединением. Данный аналог имплантата непосредственно совмещается с набором коронарного винта Coronal Screw Set.

Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection 3.0 имеет интерфейс конического соединения. Входит в состав запасных частей для систем NobelActive, NobelActive TiUltra, NobelParallel CC, NobelReplace CC. Данный аналог имплантата непосредственно совмещается с лабораторным винтом Omnigrip Lab Screw CC.

Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC NP, Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC RP имеют интерфейс три-овального конического соединения. Входит в состав запасных частей для систем Nobel Biocare N1. Данные аналоги имплантатов непосредственно совмещаются с лабораторным винтом Lab Screw Nobel Biocare N1 TCC.

7. Противопоказания.

Противопоказаний к использованию аналогов имплантатов стоматологических многоразовых не выявлено.

8. Предупреждения.

Не используйте аналоги имплантатов стоматологические многоразовые, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

9. Меры предосторожности.

Общие меры предосторожности

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда или зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется использовать изделия Nobel Biocare только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с изделиями Nobel Biocare, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворенным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента / метода лечения с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

Все компоненты, инструменты и принадлежности, используемые в ходе хирургического или лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

10. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Аналоги имплантатов поставляются нестерильными. Они предназначены только для использования в зуботехнической лаборатории и не имеют прямого или косвенного контакта с пациентом, поэтому требования по очистке и/или стерилизации для них не предусмотрены.

11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Изделия следует использовать, хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре (15-25°C) в сухих условиях (относительная влажность не более 40%) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства изделий и привести к их повреждению.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемой эксплуатационных характеристик аналоги имплантатов следует использовать только с совместимыми компонентами компании Nobel Biocare. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с аналогами имплантатов, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

12. Гарантийные обязательства.

В случае выявления брака товар подлежит обмену. В случае если упаковка не вскрыта и не имеет видимых и механических повреждений, товар может быть принят к возврату или обмену на другой товар. Возврат производится только в течение 30 дней с момента покупки, если с момента покупки прошло более 30 дней, то может быть произведен обмен.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

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 явлений, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации

13. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия.

Аналог имплантата Implant Analog 3.8/4.5 HL	
Длина	10,21 ± 0,12 мм
Диаметр основания	4,09 ± 0,02 мм
Внешний диаметр шестигранного соединения	3,12 ± 0,02 мм
Масса	0,29 ± 0,03 г
Аналог имплантата Implant Analog 5.0 HL/RPL	
Длина	10,536 ± 0,12 мм
Диаметр основания	5 ± 0,02 мм
Внешний диаметр шестигранного соединения	3,43 ± 0,02 мм
Масса	0,48 ± 0,05 г
Аналог имплантата Implant Analog 6.0 HL/RPL	
Длина	10,536 ± 0,12 мм
Диаметр основания	5,99 ± 0,02 мм
Внешний диаметр шестигранного соединения	3,43 ± 0,02 мм

Масса	0,66 ± 0,07 г
Аналог имплантата Implant Analog 3.5 RPL	
Длина	10,54 ± 0,12 мм
Диаметр основания	3,53 ± 0,02 мм
Внешний диаметр шестигранного соединения	2,72 ± 0,02 мм
Масса	0,2 ± 0,02 г
Аналог имплантата Implant Analog 4.3 RPL	
Длина	10,536 ± 0,12 мм
Диаметр основания	4,29 ± 0,02 мм
Внешний диаметр шестигранного соединения	3,18 ± 0,02 мм
Масса	0,29 ± 0,03 г
Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) NP	
Длина	10,92 ± 0,1 мм
Диаметр основания/Внешний диаметр соединения	3,53 ± 0,025 мм
Масса	0,24 ± 0,02 г
Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) RP	
Длина	10,92 ± 0,1 мм
Диаметр основания/Внешний диаметр соединения	4,29 ± 0,025 мм
Масса	0,31 ± 0,03 г
Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) WP	
Длина	10,92 ± 0,1 мм
Диаметр основания/Внешний диаметр соединения	5 ± 0,025 мм
Масса	0,47 ± 0,05 г
Аналог имплантата Implant Replica NobelReplace® (NobRpl) 6.0	
Длина	10,92 ± 0,1 мм
Диаметр основания/Внешний диаметр соединения	5,99 ± 0,025 мм
Масса	0,7 ± 0,07 г
Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect NP	
Длина	13,4 ± 0,1 мм
Диаметр основания	2,41 ± 0,025 мм
Внешний диаметр соединения	4,315 ± 0,015 мм
Масса	0,32 ± 0,03 г
Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect WP	
Длина	13,5 ± 0,1 мм
Диаметр основания	3,49 ± 0,025 мм
Внешний диаметр соединения	5,525 ± 0,015 мм

Масса	0,66 ± 0,07 г
Аналог имплантата Implant Analog Non-Hex	
Длина	9,65 ± 0,1 мм
Диаметр основания	3,96 ± 0,1 мм
Внешний диаметр соединения	3,86 ± 0,1 мм
Масса	0,31 ± 0,03 г
Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection 3.0	
Длина	10 ± 0,2 мм
Диаметр основания	3,5 ± 0,1 мм
Внешний диаметр соединения	3,04 ± 0,03 мм
Масса	0,21 ± 0,02 г
Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC NP	
Длина	10 ± 0,2 мм
Диаметр основания	3,5 ± 0,1 мм
Внешний диаметр соединения	3,65 ± 0,03 мм
Масса	0,21 ± 0,02 г
Аналог имплантата Implant Replica Nobel Biocare N1 TCC RP	
Длина	10 ± 0,2 мм
Диаметр основания	3,9 ± 0,1 мм
Внешний диаметр соединения	4,2 ± 0,03 мм
Масса	0,3 ± 0,03 г

14. Перечень применяемых стандартов

Изделия соответствуют требованиям следующих стандартов:

ISO 13485:2016 и MDD 93/42/EEC, Приложение II (за исключением секции 4), определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/EEC	1993	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть I. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971	2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)

ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
ISO 5832-3	1996	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (с Поправкой)
ASTM F136	2013	Стандарт на титана 6AL-4V ELI (Grade 5) для хирургических имплантатов

15. Срок службы

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Для нестерильных медицинских изделий многоразового использования срок службы может составлять (но не ограничиваться) 3 годами.

Изделия проходят проверку перед каждым использованием для обеспечения целостности изделия. Любое изделие с признаками коррозии и (или) повреждения должно быть утилизировано и заменено.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

Утилизацию следует осуществлять с соблюдением требований для эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к ТКО, класса А, в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

18. Комплект поставки

Аналоги имплантатов, упакованные в первичную и вторичную упаковку по 1 шт./уп., поставляются потребителю в транспортной упаковке от 1-24 шт./уп.

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем по требованию.

19. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.

Производитель

«Nobel Biocare AB» (Нобель Байокер АБ)

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

Телефонный номер: +46 31818917

Официальная страница в интернете: <https://www.nobelbiocare.com>

Место производства медицинского изделия

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;

2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
3. Orchid MPS, A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

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

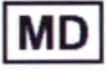
Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;

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

Электронный адрес: olga.kalach@nobelbiocare.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

20. Символы, используемые на маркировке изделий.

	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Медицинское изделие
Rx Only	Только для профессионального использования
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Баркод

	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Стандартная), NP (Узкая), WP (Широкая, платформа 6.0)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая) зеленый – платформа 6.0
QTY	Количество
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия
Made in	Сделано в
	Открывать вверх
	Лототип компании Nobel Biocare AB

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампа на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Аналоги имплантатов стоматологические многоразовые“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ»
(Nobel Biocare AB)
А/я 5190, 402 26, Вэстра
Хамнгатан 1, Гётерборг,
411 17, Швеция
(Box 5190, 402 26, Västra
Hamngatan 1, Göteborg,
411 17, Sweden)
www.nobelbiocare.com

[Штамп:

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

г-н Алессандро Райнис

поставил подпись на настоящем документе.

Стокгольм, 17 мая 2021 г.

В силу занимаемой должности:

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Печать нотариуса г. Стокгольма Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
Руководитель по нормативным вопросам регионов и регистраций
Алессандро Райнис
/подпись/

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



Российская Федерация
Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого 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/77-2021-

9-1004

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

