

«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Taisiia Hötendorfer

(имя/name)

подпись/signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Винты стоматологические»

under signed, Eric von Platen, Notary Public
of Stockholm, Sweden, certify that
Mrs Taisiia Hötendorfer
has been authorized to sign for
Nobel Biocare AB

They have read and signed the foregoing document.
Stockholm 2022-05-16
Ex officio:

Eric von Platen



Nobel Biocare AB
Box 5190
SE-402 26 Göteborg
SWEDEN
www.nobelbiocare.com

Tel +46 31 81 88 00
Fax +46 31 16 31 52

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	2
2.	Описание медицинского изделия	3
3.	Назначение.....	3
4.	Показания	3
5.	Противопоказания.....	4
6.	Область применения	4
7.	Информация о потенциальных потребителях и условиях применения медицинского изделия	4
8.	Инструкция по использованию.....	4
9.	Меры предосторожности.....	5
10.	Побочные эффекты	7
11.	Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	8
12.	Сведения о стерильности и методе стерилизации медицинского изделия	12
13.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	13
14.	Гарантийные обязательства	13
15.	Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).....	13
16.	Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия	15
17.	Перечень применяемых стандартов	18
18.	Срок годности	19
19.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	19
20.	Комплект поставки	19
21.	Порядок и условия утилизации и уничтожения медицинского изделия	20
22.	Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....	20
23.	Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	20
24.	Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия.....	20
25.	Символы, используемые на маркировке изделий.....	21
26.	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	22

1. Наименование медицинского изделия

1. Винты стоматологические, в вариантах исполнения:

- 1.1.Винт клинический On1 Clinical Screw NP 1,75 мм – 1 шт/уп.;
- 1.2.Винт клинический On1 Clinical Screw NP 2,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.3.Винт клинический On1 Clinical Screw RP 1,75 мм – 1 шт/уп.;
- 1.4.Винт клинический On1 Clinical Screw RP 2,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.5.Винт клинический On1 Clinical Screw WP 1,75 мм – 1 шт/уп.;
- 1.6.Винт клинический On1 Clinical Screw WP 2,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.7.Винт ортопедический On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP – 1 шт/уп.;
- 1.8.Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base NP – 1 шт/уп.;
- 1.9.Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base RP – 1 шт/уп.;
- 1.10.Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base NP – 1 шт/уп.;
- 1.11.Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base RP – 1 шт/уп.;
- 1.12.Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP – 1 шт/уп.;
- 1.13.Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP – 1 шт/уп.;
- 1.14.Винт клинический абатмента Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 1,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.15.Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 2,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.16.Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 3,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.17.Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 1,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.18.Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 2,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.19.Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 3,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.20.Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 4,5 мм – 1 шт/уп.;
- 1.21.Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP – 1 шт/уп.;
- 1.22.Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP – 1 шт/уп.;

2. Эксплуатационная документация

Инструкция по применению.

Далее по тексту будут использованы сокращенные наименования регистрируемых медицинских изделий:

- Винт клинический On1 Clinical Screw/ Винт клинический On1
- Винт ортопедический On1 Prosthetic Screw/ Винт ортопедический On1
- Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base/ Винт ортопедический Nobel Biocare N1 Base
- Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base/ Винт клинический Nobel Biocare N1 Base

- Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection/Винт клинический Nobel Biocare N1 TCC
- Винт клинический абатмента Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection / Винт клинический абатмента Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 TCC
- Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection/Винт-заглушка Nobel Biocare N1 TCC

2. Описание медицинского изделия

Клинические винты, винты абатмента и ортопедические винты – это стандартные винты для имплантатов, предназначенные для фиксации зубных протезов или компонентов системы имплантатов, таких как абатменты и формирователи десны, на внутрикостном имплантате или на другом абатменте. Ассортимент клинических винтов, ортопедических винтов и винтов абатмента доступен для использования с различными протезами или компонентами системы имплантатов в зависимости от платформы имплантата или типа соединения.

Винты-заглушки Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection представляют собой компонент, который закрывает платформу имплантата и предотвращает чрезмерное разрастание тканей в процессе заживления имплантата. Резьбовая часть заглушки входит во внутреннюю резьбу имплантата, а головка заглушки закрывает верхнюю поверхность имплантата (головку имплантата).

В пункте 11 «Совместимость с другими медицинскими изделиями» перечислены доступные винты и винты-заглушки и совместимые с ними системы имплантатов, абатменты, отвертки и другие компоненты, и изделия производства компании Nobel Biocare.

3. Назначение

Предназначено для крепления компонентов систем имплантатов к имплантату или другому компоненту.

4. Показания

Винт клинический On1 Clinical Screw

Винт клинический On1 показан для использования с целью фиксации основания On1 Base или On1 Base Heal на стоматологическом имплантате в верхней или нижней челюсти для обеспечения поддержки при протезировании зубов с целью восстановления жевательной функции.

Винт ортопедический On1 Prosthetic Screw

Винт ортопедический On1 показан для использования с целью фиксации универсального абатмента On1 Universal Abutment, эстетического абатмента On1 Esthetic Abutment или временного абатмента On1 Temporary Abutment (при использовании с временным абатментом устанавливается на срок до 180 дней) на основании On1 Base или On1 Base Heal в верхней или нижней челюсти для обеспечения поддержки при протезировании зубов с целью восстановления жевательной функции.

Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base

Винты ортопедические Nobel Biocare N1 Base показаны к применению для фиксации абатментов на основании Nobel Biocare N1 Base Heal, установленном на стоматологическом имплантате в верхней или нижней челюсти с целью протезирования зубов для восстановления жевательной функции. При использовании с временным абатментом устанавливается на срок до 180 дней.

Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base

Винты клинические Nobel Biocare N1 Base показаны к применению для фиксации основания Nobel Biocare N1 Base Xcal на стоматологическом имплантате, установленном в верхней или нижней челюсти с целью протезирования зубов для восстановления жевательной функции.

Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection

Винт клинический абатмента Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1

Клинические винты Nobel Biocare N1 TCC и клинические винты абатмента Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 показаны для использования с целью фиксации стоматологического абатмента или каркаса на стоматологическом имплантате в верхней или нижней челюсти для обеспечения поддержки в рамках зубного протезирования с целью восстановления жевательной функции. При использовании с временным абатментом клинический винт Nobel Biocare N1 TCC устанавливается на срок до 180 дней.

Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection

Винты-заглушки Nobel Biocare N1 показаны к использованию с имплантатами, устанавливаемыми в верхнюю челюсть, нижнюю челюсть или скуловую кость, в соответствии с показаниями к применению соответствующей системы имплантатов.

5. Противопоказания

- Наличие у пациента медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- У пациентов с противопоказаниями к проведению лечения с применением имплантатов или ортопедических компонентов Nobel Biocare.
- Аллергия или гиперчувствительность пациента к титановому сплаву Ti 6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), покрытию DLC (алмазоподобное углеродное покрытие).

6. Область применения

Стоматология. Предназначено только для профессионального использования.

7. Информация о потенциальных потребителях и условиях применения медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, подвергающиеся лечению стоматологическими имплантатами.

Условия применения – Винты стоматологические могут использоваться в условиях государственных или частных стоматологических клиник.

8. Инструкция по использованию

Винт клинический On1, Винт ортопедический On1, Винт ортопедический Nobel Biocare N1 Base, Винт клинический Nobel Biocare N1 Base, Винт клинический Nobel Biocare N1 TCC, Винт клинический абатмента Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1

1. Выберите клинический винт, винт абатмента или ортопедический винт, подходящий к используемому абатменту или каркасу.
2. Следуя стандартному протоколу, ввести винт в абатмент или каркас и установить компонент в сборе на имплантат или абатмент.

Процедуры обращения, применимые к использованию клинического винта, винта абатмента или ортопедического винта с определенным абатментом или каркасом, см. в инструкции по применению соответствующего абатмента или каркаса компании «Нобель Байокер».

3. Затянуть клинический винт, винт абатмента или ортопедический винт с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание! Ни при каких обстоятельствах нельзя превышать максимальное рекомендуемое усилие фиксации клинического винта, винта абатмента или ортопедического винта, указанное в инструкции по применению соответствующего абатмента или каркаса. Перетягивание клинического винта, винта абатмента и ортопедического винта может привести к его поломке и (или) к повреждению компонента.

Винт-заглушка Nobel Biocare N1 TCC

1. Выберите подходящую заглушку, исходя из соединения имплантата и типа платформы.
2. Присоедините винт-заглушку к имплантату и затяните вручную с помощью подходящей отвертки в зависимости от типа соединения.

Внимание! Затягивайте винт-заглушку только вручную, чтобы избежать чрезмерных нагрузок, которые могут повредить детали винта-заглушки (рис. 1).



Рис 1: Затягивание винта-заглушки

3. Чтобы снять заглушку, необходимо отвернуть винт вручную при помощи подходящей отвертки.
4. В случае застревания или поломки заглушки можно воспользоваться инструментами для извлечения винтов абатмента

9. Меры предосторожности

Меры предосторожности (общие):

Не использовать винты стоматологические, если упаковка повреждена или вскрыта.

Использование нестерильного изделия может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

Для успешного лечения и имплантации требуется тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом-ортопедом и зубным техником.

Настоятельно рекомендуется использовать регистрируемые изделия только с совместимыми инструментами и компонентами производства «Нобель Байокер».

Использование инструментов и компонентов протезов, которые не предназначены для использования в сочетании с регистрируемыми изделиями, может привести к выходу изделия из строя, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

При использовании нового изделия / метода лечения впервые участие коллеги, имеющего опыт работы с данным изделием / методом лечения, может помочь избежать возможных осложнений. У компании «Нобель Байокер» для этой цели имеется глобальная сеть наставников.

До начала операции

Перед операцией пациенту необходимо провести тщательную психологическую и физиологическую оценку с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием, чтобы определить пригодность пациента к лечению.

Особое внимание следует уделять пациентам с локальными или системными факторами, которые могут помешать процессу заживления кости или мягких тканей, а также процессу остеоинтеграции (например, табакокурение, несоблюдение гигиены полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия на челюстно-лицевую область, терапия стероидами, инфекции в соседней кости). С особой осторожностью нужно относиться к пациентам, которые получают терапию бисфосфонатами.

В целом, расположение имплантатов и конструкция протеза должны соответствовать индивидуальной ситуации пациента. В случае бруксизма, других парафункциональных привычек или неправильного прикуса возможно повторное рассмотрение других способов лечения.

Изделие не было оценено у педиатрических пациентов / пациентов подросткового возраста и не рекомендовано к применению у детей. Проведение стандартной терапии не рекомендуется до тех пор, пока не будет должным образом подтвержден конец фазы роста челюстной кости пациента подросткового возраста.

Все компоненты, инструменты и принадлежности, используемые в клинической и лабораторной процедуре, следует содержать в удовлетворительном состоянии, и при необходимости принимать меры, во избежание повреждения имплантатов или других компонентов используемым инструментарием.

При проведении операции

В связи с небольшим размером изделий необходимо следить за тем, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их. Для предотвращения попадания плохо закрепленных компонентов в дыхательные пути целесообразно использовать специальные вспомогательные инструменты (например, щиток для горла). После установки имплантата, оценка хирургом качества кости и первичной стабильности позволит определить, когда имплантаты могут быть нагружены. Отсутствие достаточного количества и (или) качества оставшейся костной ткани, инфекция и генерализованные заболевания могут быть потенциальными причинами неудачи при проведении остеоинтеграции как непосредственно после операции, так и после первичного достижения остеоинтеграции.

После операции

Для сохранения эффекта лечения в долгосрочной перспективе рекомендуется обеспечить комплексное регулярное наблюдение пациента после имплантации и проконсультировать его по надлежащей практике гигиены рта.

Меры предосторожности: обращение с изделием

Для медицинских изделий Винт клинический On1, Винт ортопедический On1

Внимание! Никогда не превышайте крутящий момент затягивания 35 Нсм. Чрезмерное затягивание клинического винта On1 может привести к его разрушению.

Внимание! При каждом присоединении компонентов к основанию On1 Base / On1 Base Xeal следует убедиться в том, что ослабление клинического винта On1 не произошло. Повторно затянуть винт с крутящим моментом 35 Нсм при необходимости.

Внимание! Совместно с клиническими винтами On1 можно использовать только специальную отвертку On1 с нанесенной лазерной черной кольцевой маркировкой.

Для медицинских изделий Винт ортопедический Nobel Biocare N1 и Винт клинический Nobel Biocare N1 Base

Внимание! Никогда не превышайте крутящий момент затягивания винта 20 Нсм для основания Nobel Biocare N1 Base и Nobel Biocare N1 Base Xeal. Перетягивание клинического винта может привести к его перелому.

Внимание! Совместно с клиническими винтами Nobel Biocare N1 Base можно использовать только специальную отвертку Nobel Biocare N1 Base Screwdriver.

Для медицинских изделий Винт ортопедический On1 и Винт ортопедический Nobel Biocare N1 Base

Внимание! В случае препарирования перед дальнейшим использованием в полости рта винт ортопедический On1 и винт ортопедический Nobel Biocare N1 Base необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе 12.1. «Инструкции по очистке и стерилизации».

Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection

Внимание! Никогда не превышайте крутящий момент затягивания винта 20 Нсм. Перетягивание винта может привести к его перелому.

Винт клинический абатмента Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1

Внимание! Никогда не превышайте крутящий момент затягивания винта 35 Нсм. Перетягивание винта может привести к его перелому.

Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection

Внимание! Никогда не превышайте крутящий момент затягивания винта 20 Нсм. Перетягивание винта может привести к его перелому.

Другие меры предосторожности

Винты стоматологические являются одноразовыми изделиями и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к ухудшению механических, химических и (или) биологических характеристик. Повторное применение изделий может привести к развитию местной или системной инфекции.

10. Побочные эффекты

Установка этих компонентов является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Во время установки или извлечения винта у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Клинические, ортопедические винты и винты абатмента являются частью многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать побочные эффекты, подобные тем, которые связаны с зубами, такие как цементная ретенция, мукозит, образование камня и язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться обесцвечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую.

Дополнительно для Винта-заглушки

Во время периода заживления поверх винта-заглушки может вырасти кость. В некоторых случаях винты -заглушки могут преждевременно выйти из строя.

Уведомление о серьезных инцидентах

Если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти.

Контактная информация для сообщения о серьезном инциденте в России:

ООО «Нобель Биокер Раша»

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

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

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

11. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Винт клинический On1 и Винт ортопедический On1 являются частью концепции On1, которая включает в себя предварительно изготовленное двухкомпонентное основание стоматологического имплантата и абатмент, а также реставрационные компоненты, которые можно присоединить непосредственно к внутрикостному стоматологическому имплантату; данное изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при протезировании зубов. Концепция изделия On1 может использоваться вместе с внутренним коническим соединением (CC), предусмотренным в системах имплантатов NobelActive® CC, NobelReplace® CC и NobelParallel CC. Конкретные используемые компоненты изделия On1 должны иметь тот же размер платформы, что и имплантат.

Винт ортопедический Nobel Biocare N1 Base и Винт клинический Nobel Biocare N1 Base являются частью концепции Nobel Biocare N1 Base, которая включает в себя предварительно изготовленное двухкомпонентное основание стоматологического имплантата (состоит из корпуса основания и клинического винта), а также абатменты и компоненты соответствующего типа. Концепция Nobel Biocare N1 Base может применяться только в сочетании с имплантируемыми системами Nobel Biocare N1. Конкретный используемый компонент концепции Nobel Biocare N1 Base должен иметь тот же размер платформы, что и имплантат.

Винт клинический Nobel Biocare N1 TCC и Винт клинический абатмента Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 TCC с триовальным коническим соединением (TCC) может использоваться с системами имплантатов Nobel Biocare N1 TiUltra TCC производства компании «Нобель Байокер». Размер платформы используемого винта должен быть таким же, как у имплантата или абатмента. Для указания совместимости с соответствующими компонентами платформ винт клинический и винт клинический абатмента отмечены цветами.

Винт-заглушка Nobel Biocare N1 TCC с триовальным коническим соединением (TCC) может использоваться с системами имплантатов Nobel Biocare N1 TiUltra TCC производства компании «Нобель Байокер».

Для подробной информации см. Таблицу 1 «Совместимость с другими медицинскими изделиями».

Таблица 1. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Наименование МИ	Ци-ма	Система имплантатов	Абатменты	Отвертки	Другие совместимые изделия
Винт клинический On1 и Винт ортопедический On1					
Винт клинический On1 Clinical Screw NP 1,75 мм	NP	Имплантаты с внутренним коническим соединением: 1. Система дентальных имплантатов NobelActive® - РУ № P3H 2013/260. 2. Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection -РУ № P3H 2013/261. 3. Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection - РУ № P3H 2017/6307.	Н/П	Отвертка машинная/ручная On1 Screwdriver Machine/Manual – РУ № P3H 2021/14742 от 09.07.2021.	1. Основание On1 Base Conical Connection (CC), типоразмер NP/RP/WP, длина 1.75/2.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем - РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020; 2. Заживляющий колпачок On1 Healing Cap, типоразмер NP/RP/WP, длина 1.5/2.5 мм – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020; 3. Трансфер для открытой/закрытой ложки On1 Impression Coping Open Tray, типоразмер NP/RP/WP, в комплекте с винтом/кольцом O-ring – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020; 4. Трансфер без захвата для открытой ложки On1 Impression Coping Open Tray Non-Engaging, типоразмер NP/RP/WP, в комплекте с винтом и кольцом O-ring – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020; 5. Аналог основания On1 Base Replica, типоразмер NP/RP/WP, в комплекте с клиническим винтом – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020; 6. Аналог On1 IOS Replica, типоразмер NP/RP/WP, в комплекте с клиническим винтом – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020.
Винт клинический On1 Clinical Screw NP 2,5 мм					
Винт клинический On1 Clinical Screw RP 1,75 мм	RP				
Винт клинический On1 Clinical Screw RP 2,5 мм					
Винт клинический On1 Clinical Screw WP 1,75 мм	WP				
Винт клинический On1 Clinical Screw WP 2,5 мм					
Винт ортопедический On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	NP RP WP	Н/П	1. Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP/RP/WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – РУ № P3H №2020/9998 от 09.04.2020; 2. Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер NP/RP/WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – РУ № P3H №2020/9998 от 09.04.2020; 3. Абатмент универсальный On1 Universal Abutment, типоразмер NP/RP/WP, длина 0,3/1,25 мм – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020; 4. Абатмент универсальный без захвата On1 Universal Abutment Non-Engaging, типоразмер NP/RP/WP, длина 0,3/1,25 мм – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020; 5. Абатмент эстетический On1 Esthetic Abutment Titanium, типоразмер NP/RP/WP, длина 0,3 мм – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020.	Отвертка ручная/машинная Screwdriver Manual/ Machine UniGrip – РУ № P3H 2021/14742 от 09.07.2021	1. Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap, типоразмер NP/RP/WP, длина 4/4,5/5/6, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – РУ № P3H 2020/11023 от 06.07.2020.
Винт ортопедический Nobel Biocare N1 Base и Винт клинический Nobel Biocare N1 Base					
Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base NP	NP	«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» - РУ в процессе регистрации	1. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 2. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 3. Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 4. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм в комплекте с клиническим винтом – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, нестерильные» - в процессе регистрации. 5. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge в комплекте с ортопедическим винтом – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, нестерильные» - в процессе регистрации. 6. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные». 7. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.	Отвертка ручная/машинная Omnigrip Mini – РУ № P3H 2021/14742 от 09.07.2021	1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xcel TCC Tri NP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xcel TCC Tri NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xcel TCC Tri NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.

Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base RP	RP	«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» - РУ в процессе регистрации	1. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 2. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 3. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP в комплекте с ортопедическим винтом – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, нестерильные» - в процессе регистрации. 4. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge в комплекте с ортопедическим винтом – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, нестерильные» - в процессе регистрации. 5. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 6. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.	Отвертка ручная/машинная Omnigrip Mini – РУ № РЗН 2021/14742 от 09.07.2021	1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri RP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.
Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base NP	NP	«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» - РУ в процессе регистрации	Н/П	Отвертка ручная/машинная Screwdriver Manual/Machined NB N1 Base – изделие не зарегистрировано в РФ. План регистрации на 2022 год	1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri NP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.
Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base RP	RP	«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» - РУ в процессе регистрации	Н/П	Отвертка ручная/машинная Screwdriver Manual/Machined NB N1 Base – изделие не зарегистрировано в РФ. План регистрации на 2022 год	1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri RP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.
Винт клинический Nobel Biocare N1 TCC и Винт клинический абатмента Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 TCC					
Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP	NP	«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC в комплекте со сверлами	1. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, нестерильные» - в процессе регистрации.	Отвертка ручная/машинная Omnigrip Mini – РУ №	N/A

Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical	RP	OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» -	2. Абатмент 17°/30° Multi-unit Abut Xael Nobel Biocare N1 TCC NP/RP 2.5/3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ	РЗН 2021/14742 от 09.07.2021	
--	----	--	---	------------------------------	--

Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP	RP	«OsseoShaper I Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» - РУ в процессе регистрации	«Абатменты TCC NP/RP» - «Абатмент Xеal Nobel Biocare N1 TCC NP/RP 2.5/3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 3. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base TCC NP/RP 1.5/3.0 мм – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации. 4. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri (в комплекте с ортопедическим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.	РПН 2021/14742 от 09.07.2021	
Винт клинический абатмента Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 1,5 мм	NP	«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC в комплекте со сверлами OsseoShaper I Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» - РУ в процессе регистрации	Абатмент Multi-unit Abutment Xеal Nobel Biocare N1 TCC NP/RP 1.5/2.5/3.5/4.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом) – РУ «Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, стерильные» - в процессе регистрации.	Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit – РУ № РЗН 2021/14742 от 09.07.2021	1. Временный колпачок Temporary Coping Multi-unit Abutment – РУ №2013/259 от 21.03.2013г.; 2. Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit – РУ №2013/259 от 21.03.2013г.; 3. Трансфер Impression Coping Multi-unit – РУ № РЗН №2020/9998 от 09.04.2020; 4. Мостовидные протезы NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit/NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit/NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit/NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit – РУ № ФСЗ 2011/09777.
Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 2,5 мм	NP				
Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 3,5 мм	NP				
Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 1,5 мм	RP				
Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 2,5 мм	RP				
Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 3,5 мм	RP				
Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 4,5 мм	RP				
Винт-заглушка Nobel Biocare N1 TCC					
Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP	NP	«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC в комплекте со сверлами OsseoShaper I Nobel Biocare N1 в вариантах исполнения» - РУ в процессе регистрации	Н/П	Отвертка ручная/машинная Omnigrip Mini – РУ № РЗН 2021/14742 от 09.07.2021	Н/П
Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP	RP				Н/П

12. Сведения о стерильности и методе стерилизации медицинского изделия

«Винты стоматологические» являются одноразовыми изделиями и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к ухудшению механических, химических и (или) биологических характеристик. Повторное применение изделий может привести к развитию местной или системной инфекции. Изделия стерильны. Метод стерилизации – радиация.

13. 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.

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

14. Гарантийные обязательства

В случае, если упаковка не вскрыта, не имеет механических повреждений и иных дефектов, товар может быть принят к возврату или обмену.

Возврат или обмен зависят от даты приобретения инструмента клиентом. В течение 30 дней с момента покупки может быть произведен возврат денежных средств. Если с момента покупки прошло более 30 дней, то может быть произведен обмен товара. В случае, если упаковка инструмента была вскрыта, но был выявлен брак, товар подлежит обмену.

«Винты стоматологические» могут применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

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

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

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

15. Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Клинические, ортопедические винты, винты абатмента и винты-заглушки содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

- Напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл.

- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Примечание. Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д.

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более чем на 4,1 °C (39,4 °F).

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонентов на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с инструментами для хирургии по шаблонам Nobel Biocare, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

16. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия

Основные технические характеристики медицинского изделия «Винты стоматологические» представлены в таблице 4.

Таблица 4. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия

Рисунок	Наименование МИ	Технические характеристики	Крутящий момент затягивания винта
	Винт клинический Оп1 Clinical Screw NP 1,75 мм	Длина: $6,870 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,275 \pm 0,025$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,048 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт клинический Оп1 Clinical Screw NP 2,5 мм	Длина: $7,670 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,275 \pm 0,025$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,052 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт клинический Оп1 Clinical Screw RP 1,75 мм	Длина: $7,355 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,275 \pm 0,025$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,073 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт клинический Оп1 Clinical Screw RP 2,5 мм	Длина: $8,105 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,275 \pm 0,025$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,078 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт клинический Оп1 Clinical Screw WP 1,75 мм	Длина: $7,355 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,275 \pm 0,025$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,073 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт клинический Оп1 Clinical Screw WP 2,5 мм	Длина: $8,105 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,275 \pm 0,025$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,078 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт ортопедический Оп1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	Длина: $4,500 \pm 0,050$ мм Диаметр: $2,275 \pm 0,025$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,038 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base NP	Длина: $4,800 \pm 0,050$ мм Диаметр: $2,340 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,048 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм
	Винт ортопедический Prosthetic Screw Nobel Biocare N1 Base RP	Длина: $4,800 \pm 0,050$ мм Диаметр: $2,540 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,059 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм

	Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base NP	Длина: $6,790 \pm 0,100$ мм Диаметр: $1,730 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,030 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм
	Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Base RP	Длина: $6,870 \pm 0,100$ мм Диаметр: $1,880 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,0410 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм
	Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP	Длина: $7,510 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,030 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,039 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм
	Винт клинический Clinical Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP	Длина: $7,560 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,030 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,047 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм
	Винт клинический абатмента Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 1,5 мм	Длина: $9,702 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,250 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,061 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 2,5 мм	Длина: $10,702 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,250 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,065 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP 3,5 мм	Длина: $11,702 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,250 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,069 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 1,5 мм	Длина: $9,772 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,250 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,070 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм

	Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 2,5 мм	Длина: $10,772 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,250 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,076 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 3,5 мм	Длина: $11,772 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,250 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,081 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт абатмента клинический Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP 4,5 мм	Длина: $12,772 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,250 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,087 \pm 10\%$	Не более 35 Нсм
	Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection NP	Длина: $6,493 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,030 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,064 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм
	Винт-заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1 Trioval Conical Connection RP	Длина: $6,557 \pm 0,100$ мм Диаметр: $2,030 \pm 0,030$ мм Шероховатость: не более 1,6 мкм Масса: $0,081 \pm 10\%$	Не более 20 Нсм

Таблица 5. Сведения о производителях материалов, красителей и покрытий изделия

	Материал/покрытие, марка материала	Производитель
Винты стоматологические	Титановый сплав Ti6Al4V	Perryman Company US
Черный цвет винта	Алмазоподобное углеродное DLC покрытие BALINIT® C	OC Oerlikon Balzers AG
Синий, желтый, розовый цвет	Анодирование	Nobel Biocare AB, Produktion

17. Перечень применяемых стандартов

Изделия соответствуют требованиям следующих стандартов: ISO 13485:2003, MDD 93/42/ЕЕС, Приложение II (за исключением секции 4), определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

Таблица 6. Перечень применяемых стандартов

Тип документа	Номер документа	Дата выпуска	Название
EN	556-1:2001/AC: 2006	2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN/ISO	15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN	1041:2008 +A1	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN	1641	2009	Стоматология – Медицинские устройства для стоматологии – Материалы
EN	1642	2011	Стоматология – Медицинские изделия в стоматологии – Дентальные имплантаты
EN/ISO	10993-1	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование в процессе управления рисками
EN/ISO	10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN/ISO	10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO	10993-18	2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN/ISO	11137-1:2006/AC: 2009	2018	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018)
EN/ISO	11137-2	2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN/ISO	11607-1	2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN/ISO	11607-2	2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN/ISO	11737-1:2006/AC: 2009	2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)
EN/ISO	11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации (ISO 11737-2:2009)
EN/ISO	13485/AC: 2018	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN/ISO	14937	2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937:2009)
EN/ISO	14971	2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
ISO	14644-1	2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN	62366 ¹	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
ISO	5832-3	2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM	F136	2013	Стандарт на титан 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов
ASTM	F899	2012	Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM	D6778	2014	Стандартная система классификации и основание для спецификации для материалов лепного украшения и вытеснения полиоксиметилена (POM)
ISO	14801	2016	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ASTM	F67	2013	Стандартная спецификация для чистого титана для хирургических приложений имплантата (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM	D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
ISO	14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
MEDDEV	2.7.1 Rev.4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов

18. Срок годности

Гарантийный срок хранения составляет 3 года. Не используйте винты после истечения срока годности. Если была нарушена целостность упаковки или произошел контакт с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать или использовать. Контакт с такими поверхностями, органическими тканями и жидкостями может создать высокий риск заражения для пациента. Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного устройства запрещено.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не предусмотрены. Изделия являются стерильными однократного применения.

20. Комплект поставки

«Винты стоматологические» поставляются **индивидуально** в упаковке (1 шт./уп.). Инструкция по применению входит в комплект поставки при приобретении винтов.

21. Порядок и условия утилизации и 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.

Медицинские приборы в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных/ частных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для отходов класса Б.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

22. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие винты стоматологические не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

23. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В составе медицинского изделия винты стоматологические отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

24. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

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:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
2. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA.

25. Символы, используемые на маркировке изделий

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Стерильно. Радиационная стерилизация.
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	См. инструкцию по применению
symbol.glossary.nobelbiocare.com lu.nobelbiocare.com	Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению
	Уникальный идентификатор компонента*
	Только для профессионального использования
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для одноразового использования
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Внимание!
	Не подлежит повторной стерилизации
	Маркировка CE
	Медицинское изделие
	Единая стерильная барьерная система
	Открывать вверх
	Осторожно, хрупкое
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Стандартная), NP (Узкая), WP (Широкая)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий - платформа WP (Широкая)
	Сделано в
	Логотип производителя

* Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор компонента; (10) – номер лота; (11) – срок годности.

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод

26. 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

Версия 1.0 Декабрь 2021

Версия 2.0 Июнь 2022

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Винты стоматологические“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)
Специалист по вопросам регулирования
Тансия Хётсендорфер
/подпись/

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что:
г-жа Тансия Хётсендорфер,
надлежащим образом уполномоченная ставить подпись от имени
«Нобель Байокер АБ»,
выдала и подписала вышестоящий документ.
г. Стокгольм, 16 мая 2022 г.
В силу занимаемой должности:
/подпись/

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
А/я 5190
SE-402 26 Гётеборг
ШВЕЦИЯ
www.nobelbiocare.com

Тел. +46 31 81 88 00
Факс +46 31 16 31 52

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-1936

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

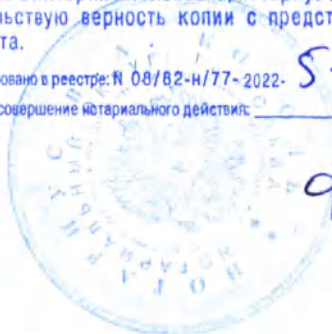
Восьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/62-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-1937
1500 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов (-а, -ов)

