«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)
Hötzendorfer Taisiia
(имя/name)

подпись/signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Мукотомы стоматологические многоразовые»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:
Taisiia Hötzendorfer
has signed this document.
Stockholm 2021-11-17
Ex officio
Eric von Platen

NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM
Eric von Platen

2021

Nobel Biocare AB
Box 5190
SWEDEN
88 00
Fax +46 31 16 31 52
www.nobelbiocare.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Наименование медицинского изделия**

Мукотомы стоматологические многоразовые

Варианты исполнения:

1. Мукотом Tissue Punch 3.0
2. Мукотом Tissue Punch NP
3. Мукотом Tissue Punch RP
4. Мукотом Tissue Punch WP
5. Мукотом Tissue Punch 6.0
6. Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for NP-sleeve
7. Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for RP-sleeve
8. Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for WP/6.0-sleeve (5.0 mm implants)
9. Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for WP/6.0-sleeve (6.0 mm implants)
10. Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for NP-sleeve (3.75)
11. Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for WP/6.0-sleeve (5.5)

(далее – мукотомы, мукотомы стоматологические, мукотомы для хирургии по шаблонам, медицинские изделия, изделия)

2. **Описание медицинского изделия**

Мукотомы является являются частью хирургического лечения, которое показано для лечения полной или частичной адентии (включая отсутствие у пациента одного зуба) для установки имплантатов, если это показано в сочетании с немедленной нагрузкой для восстановления эстетики и функциональности (например, жевательной, речи).

Мукотомы используются во время безлоскутной операции перед выполнением протокола сверления, чтобы прецизионно удалить мягкие ткани без избыточных фрагментов и обеспечить доступ к месту для сверления и установки имплантатов. Мукотомы разработаны в соответствии с диаметрами различных имплантатов Nobel Biocare.

Мукотомы для хирургии по шаблонам разработаны в соответствии с диаметром различных имплантатов Nobel Biocare и предназначены для использования во втулке хирургического шаблона. Они предназначены для чистого удаления мягких тканей, чтобы не оставлять никаких фрагментов мягких тканей для безлоскутной хирургии по шаблонам.

Мукотомы стоматологические многоразовые совместимы с рукояткой типа 1 по ISO 1797-1.

3. **Назначение**

Мукотомы стоматологические многоразовые предназначены для удаления мягких тканей в пришеечной области перед препарированием остеотомического отверстия для установки дентального имплантата.

4. **Показания**

Мукотомы Tissue Punch

Мукотомы предназначены для удаления мягких тканей, чтобы обеспечить доступ к месту для сверления и установки зубного имплантата.

Мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punch.Мукотомы для хирургии по шаблону предназначены для удаления мягких тканей из операционного поля перед препарированием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

остеотомического отверстия при безлоскутной хирургии по шаблонам. Мукотомы для хирургии по шаблону направляются втулкой в шаблоне.

5. Область применения

Стоматология, стоматологическое протезирование.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Мукотомы стоматологические многоразовые предназначены для использования специалистами в области стоматологии в условиях стоматологической клиники.

- Мукотомы стоматологические многоразовые предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

7. Инструкция по использованию

Протокол работы

При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблонам Guided Soft Tissue Punch перед тем, как начинать работу любыми другими инструментами, чтобы обеспечить ровный разрез.

После перфорирования тканей хирургический шаблон может быть временно снят для аккуратного удаления фрагментов мягких тканей. Затем хирургический шаблон осторожно устанавливается на место и фиксируется при помощи пинов, устанавливаемых в уже существующие ложа.

При откидывании (мини-) лоскута перед выполнением любых манипуляций с мягкими тканями рекомендуется сначала установить хирургический шаблон и фиксирующие пины. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон, выполните разрез, учитывая позицию имплантатов, и осуществите откидывание лоскута. Если необходимо, выполните аккуратную коррекцию хирургического шаблона, сошлифовав количество материала, необходимое для откидывания лоскута, и промойте его стерильным физиологическим раствором перед повторной установкой

Для получения дополнительной информации об инструментах и их использовании обратитесь к соответствующей инструкции по применению имплантата или ортопедического компонента. Дополнительную информацию о хирургических и ортопедических протоколах вы можете найти в клиническом руководстве, доступном на веб-сайте www.nobelbiocare.com, или запросив последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

8. Указания по использованию

Мукотом является частью хирургического лечения, которое показано для лечения полной или частичной адентии (включая отсутствие у пациента одного зуба) для установки имплантатов, если это показано в сочетании с немедленной нагрузкой для восстановления эстетики и функциональности (например, жевательной, речи)

Необходимо соблюсти следующие предварительные условия:

- достаточное количество челюстной костной ткани;
- качество челюстной костной ткани должно быть расценено как надлежащее;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- достаточное открытие полости рта (не менее 40 мм) для размещения хирургических инструментов;

- исключение опасных заболеваний, препятствующих лечению путем установки стоматологических имплантатов;

- достаточная податливость.

9. Противопоказания

Противопоказания для применения мутокомов стоматологических многоразовых аналогичны противопоказаниям для процедур, связанных с проведением имплантации у пациентов:

- которым с медицинской точки зрения противопоказаны хирургические стоматологические вмешательства;

- кому противопоказано лечение имплантатами Nobel Biocare или ортопедическими компонентами

- у которых есть аллергия или гиперчувствительность к нержавеющей стали.

10. Предупреждения

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

Не используйте изделие, если упаковка была повреждена или открыта ранее.

11. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Не соблюдение указаний по применению компонентов и процедур хирургического вмешательства/протокола может привести к несостоятельности или отторжению.

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

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 присутствовал специалист 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

Чтобы определить готовность пациента к лечению, перед операцией необходимо провести его тщательную психологическую и физиологическую оценку с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

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, неконтролируемы диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

Оценка использования компонентов у детей и подростков не производилась. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

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.

· Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, существенно влияет на общие результаты лечения.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

После хирургического вмешательства

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

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Мукотомы поставляются нестерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием изделия подлежат предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Изделия можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждое изделие необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка и дезинфекция AAMI TIR 12.
- Стерилизация AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительный принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Было подтверждено, что изделия способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки.

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.
3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка, дезинфекция и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medzym) минимум на 5 минут.

2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5 % умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medzym).

3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка, дезинфекция и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку, дезинфекцию и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).

2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.

3. Произведите автоматизированную очистку и дезинфекцию. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:

- Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
- Слив.
- Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Medzym) при температуре не ниже 55 °C минимум в течение 5 минут.
- Слив.
- Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
- Слив.
- Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
- Слив.

4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C минимум в течение 10 минут.

5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки, дезинфекции и сушки осмотрите компоненты на наличие таких не допустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка, дезинфекция и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.

2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например, Cidezyme ASP.

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2мм/2,0мм/5,0мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

• 6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГЦ; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °С и не выше 45 °С.

7. С помощью мандера, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.

8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.

9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки, дезинфекции и сушки осмотрите компоненты на наличие таких не допустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовать следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilzer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °С и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таблице приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN®

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например, название компонента с артикулом и номером партии/серии (если применимо)

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующим рекомендуемыми параметрами.

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл [1]	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар [4]
Цикл предварительного вакуумирования [1]	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования [2]	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥ 3042 мбар [5]
Цикл предварительного вакуумирования [3]	134 °C (273 °F)	18 минут		

[1] Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с EN ISO 17665-1.

[2] Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

[3] Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

[4] Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

[5] Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение, транспортировка/доставка в место пользования и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны бать пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки в пределах одного учреждения или в другое учреждение.

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.

Эксплуатационные требования и ограничения

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

14. 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 обменен 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 Биокеар 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Мукотомы Tissue Punch

Мукотом Tissue Punch 3.0	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр рабочей части	3,35 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,35 -0,003/-0,016 мм
Масса	1,369 ± 0,05 г
Мукотом Tissue Punch NP	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр рабочей части	3,99 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,35 -0,003/-0,016 мм
Масса	1,360 ± 0,05 г
Мукотом Tissue Punch RP	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр рабочей части	4,75 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,35 -0,003/-0,016 мм
Масса	0,867 ± 0,05 г
Мукотом Tissue Punch WP	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр рабочей части	5,46 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,35 -0,003/-0,016 мм
Масса	1,008 ± 0,05 г
Мукотом Tissue Punch 6.0	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр рабочей части	6,45 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,35 -0,003/-0,016 мм
Масса	1,154 ± 0,05 г

Мукотомы для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch

Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for NP-sleeve	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр основания рабочей части	4,04 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,25 ± 0,05 мм
Масса	0,953 ± 0,05 г
Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for RP-sleeve	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр основания рабочей части	4,95 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,25 ± 0,05 мм
Масса	1,190 ± 0,05 г
Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for WP/6.0-sleeve (5.0 mm implants)	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр основания рабочей части	6,15 ± 0,1 мм
Диаметр хвостовика	2,25 ± 0,05 мм
Масса	1,663 ± 0,05 г
Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for WP/6.0-sleeve (6.0 mm implants)	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр основания рабочей части	6,15 ± 0,1 мм
Диаметр хвостовика	2,25 ± 0,05 мм
Масса	1,374 ± 0,05 г
Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for NP-sleeve (3.75)	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр основания рабочей части	4,04 ± 0,05 мм
Диаметр хвостовика	2,25 ± 0,05 мм
Масса	1,532 ± 0,05 г
Мукотом для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punch for WP/6.0-sleeve (5.5)	
Общая длина	25,4 ± 0,2 мм
Диаметр основания рабочей части	6,15 ± 0,1 мм
Диаметр хвостовика	2,25 ± 0,05 мм
Масса	1,532 ± 0,05 г

16. Перечень применяемых стандартов

Изделия соответствуют требованиям следующих стандартов:

ISO 13485:2003 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
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980	2008	Символы для маркировки медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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)
EN 1639	2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты
EN/ISO 10993-1/:2009 AC:2010	2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN/ISO 10993-3	2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN/ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN/ISO 10993-6	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Тесты на местные эффекты после имплантации
EN/ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN/ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
EN/ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN/ISO 10993-18	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN/ISO 17664	2004	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 1797-1	2011	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические хвостовики
ASTM F899	2012	Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов

17. Срок службы

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

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

Срок пользования не ограничен количеством циклов, а внешними признаками износа, при которых эксплуатация МИ становится невозможной.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

19. 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 опасных отходов, класса Б, в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

20. Комплект поставки

Мукотомы стоматологические многоразовые, упакованные в первичную и вторичную упаковку по 1 шт./уп., поставляются потребителю в транспортной упаковке от 1-100 шт./уп.

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем.

21. 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 AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
2. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse, 3330 Denmark;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Orchid MPS, A division of Orchid Orthopedic Solution LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California 92704, USA;
4. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар 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

22. Символы, используемые на маркировке изделий.

	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
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
Made in	Сделано в
H	Изделие из нержавеющей (коррозионностойкой) стали
	Открывать вверх

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N™ или Nobel Biocare	Лототип компании Nobel Biocare AB

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

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	(01)07332747009415 (10)

На транспортную упаковку нанесены символы:

	Беречь от влаги
	Пределы температуры

Информация о маркировке транспортной упаковки на русском языке приведена ниже:

Ship to Country: RU	Страна назначения отгрузки : RU (Российская Федерация)
Parent Reference:	Родительская ссылка:
Delievery note number:	Номер накладной:
Weight: ___KG	Вес: ___кг
Handling unit number:	Номер единицы обработки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

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

[*На бланке компании «Нобель Байокер»*]

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

[*Штамп:*
Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:
Таисия Хётсендорфер
подписала настоящий документ.
г. Стокгольм, *17 ноября 2021 г.*
В силу занимаемой должности
/подпись/
Эрик фон Платен]

[*Рельефная печать нотариуса Эрика фон Платена*]

2021 г.

«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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого декабря 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/77-2021-16-559
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU