

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

«Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) в вариантах исполнения»

Taisita Hotzendorfer

2021-11-17

Eric von Platen

Eric von Platen



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

подпись/signature

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике, производителе и местах производства медицинского изделия.....	3
3. Назначение, показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения, информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), область применения.	3
4. Способ применения медицинского изделия.	6
5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	16
Состав поставки медицинского изделия	20
6. Стерилизация и очистка.....	21
7. Перечень применимых стандартов и директив	21
8. Условия эксплуатации.	22
Условия эксплуатации	22
9. Данные о маркировке и упаковке.	22
Данные о маркировке.....	22
Пример маркировки	23
Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия:.....	24
Макет маркировки медицинского изделия на русском языке.....	25
Данные об упаковке	26
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.	28
11. Анализ рисков.....	28
12. Гарантийные обязательства.....	29
13. Срок годности	31
Срок годности.....	31
14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.	31
15. Рекламации.....	31

1. Наименование медицинского изделия.

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) в вариантах исполнения:

1. Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x9 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм).
2. Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x11 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x11 мм).
3. Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x13 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x13 мм).
4. Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x7 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x7 мм).
5. Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x9 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x9 мм).
6. Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x11 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x11 мм).
7. Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x13 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x13 мм).

Принадлежности:

1. Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1.

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

Разработчик:

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

Производитель:

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

Место производства:

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;

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша», г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

3. Назначение, показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения, информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), область применения.

Назначение

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC предназначены для интеграции в верхнюю или нижнюю челюстную кость (остеоинтеграции) с целью создания фиксации или создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

Сверла OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 (входят в комплект поставки) предназначены для препарирования остеотомического отверстия с целью установки внутрикостного имплантата.

Принадлежность рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 используется стоматологом или хирургом с целью определения надлежащего размера стоматологического имплантата с целью внедрения в кость челюсти пациента до стоматологической операции.

Показания к применению

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) предназначены для хирургической установки на верхней или нижней челюсти в качестве опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции и достижения эстетического результата.

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) предназначены для одиночных конструкций или конструкций из нескольких шинированных или нешинированных единиц. Для этого может быть использована 2-этапная или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

Сверла OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 (входят в комплект поставки) предназначены для препарирования остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантата Nobel Biocare N1 TiUltra TCC.

Принадлежность рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 показан к применению с целью консультации перед стоматологической операцией.

Противопоказания

Использование медицинского изделия противопоказано в следующих случаях:

- наличие у пациента медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- недостаточный объем кости у пациента (в случае невозможности проведения аугментации);
- при невозможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- при наличии аллергии или гиперчувствительности к технически чистому титану марки 4, титановому сплаву Ti6Al4V, дигидрофосфату натрия (NaH_2PO_4) или хлориду магния (MgCl_2).

Побочные эффекты

Установка дентального имплантата является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от местоположения установка дентального имплантата может также привести к перелому кости (в редких случаях), перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время установки этого дентального имплантата и использования инструментов у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

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

Во время периода заживления кость может нарасти поверх заглушки. В некоторых случаях заглушка может преждевременно выйти из строя.

Меры предосторожности

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных образований. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

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

Внимание! Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание! Все компоненты являются компонентами для однократного использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или био-

логических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Общие меры предосторожности

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

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

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

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты Nobel Biocare N1 TiUltra TCC, только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов и/или компонентов и/или ортопедических компонентов, не предназначенных для использования совместно с имплантатами Nobel Biocare N1 TiUltra TCC может привести к механическому повреждению, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании этого компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом применения нового компонента/метода лечения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру. Особенно важно достичь правильного распределения нагрузки за счет правильной посадки и позиционирования коронки или мостовидного протеза и обеспечения функционального окклюзионного соотношения. Кроме того, необходимо избегать чрезмерных латеральных нагрузок, особенно в случае немедленной нагрузки.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его состояния 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, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

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

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

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

Хирургический этап

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в дистальных отделах челюсти из-за риска чрезмерной нагрузки во время функционирования ортопедической конструкции.

Для успешного лечения крайне важен правильный уход за инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения, но и 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).

Возможен наклон имплантатов (со стандартной платформой, RP) до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла наклона имплантата от 30° до 45° необходимо соблюдать следующие условия:

имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

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

Значения изгибающего момента: Силы, приводящие к возникновению изгибающего момента, являются самыми неблагоприятными, так как наличие таких сил может отрицательным образом сказаться на отдаленной стабильности реставрации с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

После хирургического вмешательства

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

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

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния имплантатов Nobel Biocare N1 TiUltra TCC 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).

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 компонента 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 имплантатов Nobel Biocare N1 TiUltra TCC на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении имплантатов Nobel Biocare N1 TiUltra TCC.

4. Способ применения медицинского изделия.

Общее руководство по установке имплантатов Nobel Biocare N1 TiUltra TCC:

Имплантаты Nobel Biocare N1 TiUltra TCC выпускаются в четырех вариантах длины для обычной платформы (RP) и в трех вариантах длины для узкой платформы (NP). Полный список выпускаемых имплантатов см. в таблице 1.

Таблица 1. Совместимость имплантатов.

Имплантаты	Имплантоводы	Заглушки
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x9 мм	Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1 TCC NP
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x11 мм		
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x13 мм		

Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x7 мм	Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1 TCC RP
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x9 мм		
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x11 мм		
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x13 мм		

Имплантат должен быть установлен так, чтобы плоская сторона триовальной формы была обращена буккально для максимального увеличения объема щечной стенки на момент установки имплантата, как показано на рисунке А. Имплантаты требуют расстояния до соседних зубов минимум 1,5 мм. Расстояние между имплантатами должно составлять не менее 2 мм.

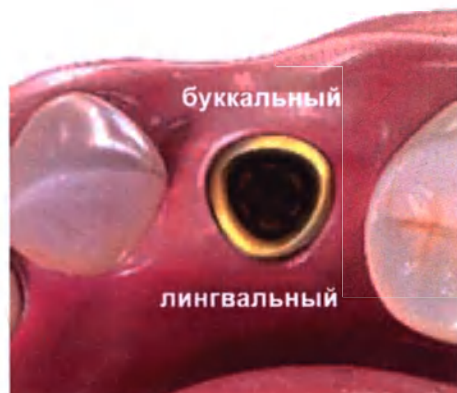


Рисунок А: Положение имплантата

Маркировка на сверлах OsseoDirector, Twist Step Drills и OsseoShapers:

Сверла OsseoDirector и Twist Step Drill оснащены системой измерения глубины, которая, как показано на рисунке В, коррелирует с длиной имплантата.

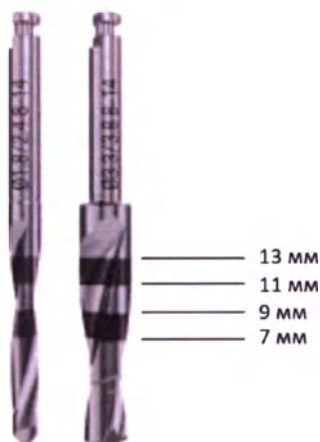


Рисунок В: Обозначение глубины на сверлах OsseoDirectors и Guided Pilot Drill, а также на сверлах Twist Step Drill

Каждому имплантату соответствуют сверла OsseoShaper 1 и OsseoShaper 2, которые совпадают с имплантатом по длине. Черные метки на изделиях OsseoShapers (см. Рисунок С) обозначают глубину установки, что может использоваться во время процедуры без откидывания лоскута для проверки полноты посадки OsseoShaper. Каждая линия имеет ширину 1 мм. Цветная маркировка OsseoShaper 2 представлена пурпурным цветом для имплантатов 3,5 мм и желтым — для имплантатов 4,0 мм.



Рисунок С. Маркировка глубины на OsseoShaper 1 и OsseoShaper 2

Предостережение: длина сверел OsseoDirector Nobel Biocare N1, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 и Twist Step Drill на 1 мм превышает длину имплантата в установленном состоянии. При сверлении вблизи жизненно важных анатомических структур необходимо учитывать дополнительную длину (контрольные линии сверления см. на рисунке D).



Рисунок D. Метки глубины на сверлах (примеры приведены для имплантатов с размерами 4,0×11 мм).

Хирургический протокол:

Подготовка остеотомического отверстия производится с использованием либо OsseoDirector, либо сверла Guided Pilot Drill, а также OsseoShapers. OsseoShapers — это изделия с резьбой, которые вкручиваются и извлекаются на низкой скорости без орошения. Они позволяют заменить обычные сверла, используемые при проведении остеотомии. Ниже представлено графическое изображение хирургического протокола. Подробную информацию о процедуре операции см. в разделе «Этапы хирургии». Чтобы обеспечить правильную посадку имплантата, следует убедиться в соблюдении иллюстрированного протокола.

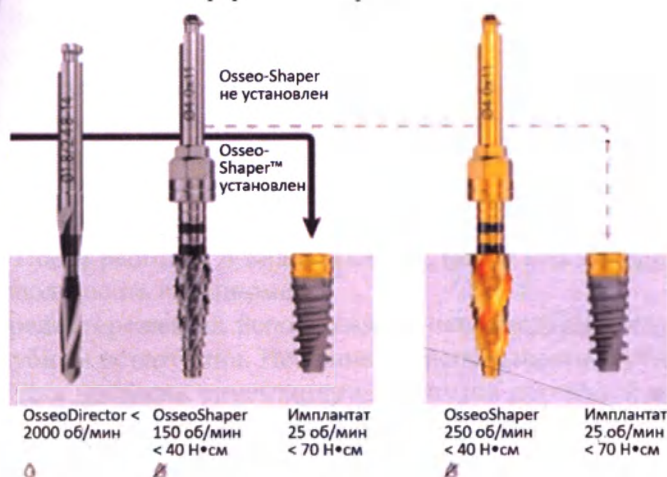


Рисунок Е. Хирургический протокол.

По данному протоколу возможна замена изделия OsseoDirector сверлом Guided Pilot Drill. Протокол операции применим к большинству типов кости и анатомических ситуаций, включая постэкстракционные лунки, в которых имеется достаточный объем кости для полной установки выбранного имплантата.

А. Подготовьте физиодиспенсер: обязательно использование углового наконечника с шестигранным зажимным соединением (DIN EN ISO 17509) — см. рисунок F.



Рисунок F. Угловой наконечник с шестигранным зажимным соединением.

Предостережение: максимальный крутящий момент сверла при подготовке места для установки имплантата должен быть настроен на 40 Н•см.

Превышение 40 Н•см может повредить контр-угловой наконечник и связанный с ним инструмент.

В. Подготовка остеотомического отверстия:

1. Подготовьте пилотную остеотомию с помощью OsseoDirector (рисунок G) или сверла Guided Pilot Drill. Изделиями OsseoDirector или Guided Pilot Drill необходимо работать с высокой скоростью, макс. 2000 об/мин при постоянном и обильном орошении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре.



Рисунок G. OsseoDirector

Примечание: для успешной установки имплантата важно просверлить до отметки глубины на используемом инструменте.

Предостережение: длина изделий OsseoDirector, Guided Pilot Drill и Twist Step Drill на 1 мм превышает длину имплантата в установленном состоянии. При сверлении вблизи жизненно важных анатомических структур необходимо учитывать дополнительную длину (контрольные линии сверления см. на рисунке D).

2. В ситуациях, когда прилегающие естественные зубы мешают работе углового наконечника, не позволяя сверлу достичь желаемой глубины, используйте изделие OsseoShaper Extension.

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

4. После работы с помощью OsseoDirector или Guided Pilot Drill для проверки глубины остеотомии можно использовать глубиномер.

Предостережение: использование неподходящего глубиномера может привести к неверному измерению глубины остеотомии. Необходимо использовать глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1.

5. Для проверки ориентации остеотомии используйте индикатор направления Direction indicator. Индикатор направления имеет две стороны (см. рисунок H): одна сторона (коническая) подходит для остеотомии, проведенной с помощью OsseoDirector, а другая (прямая) – для остеотомии, осуществленной с помощью сверла Guided Pilot Drill.

Предостережение: для предотвращения аспирации рекомендуется продеть через отверстие шовную нить.

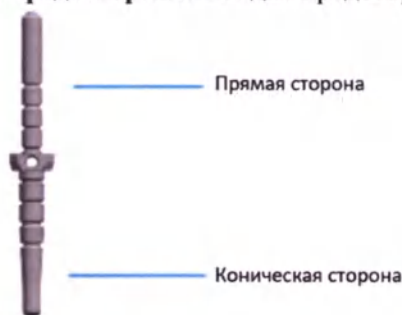


Рисунок H. Индикатор направления Direction Indicator.

Внимание: OsseoDirector, сверло Guided Pilot Drill, OsseoShapers и сверла Twist Step Drills являются острыми инструментами. Для предотвращения травмирования при обращении с ними следует соблюдать осторожность.

С. Использование OsseoShaper 1: OsseoShaper 1 поставляется в упаковке вместе с соответствующим имплантатом (см. рисунок I).



Рисунок I. OsseoShaper 1 и имплантат в упаковке/

1. Вставьте OsseoShaper 1 в угловой наконечник непосредственно из упаковки (Рисунок J).

После его фиксации нажмите на белые стрелки (Рисунок К) и осторожно вытяните OsseoShaper 1.

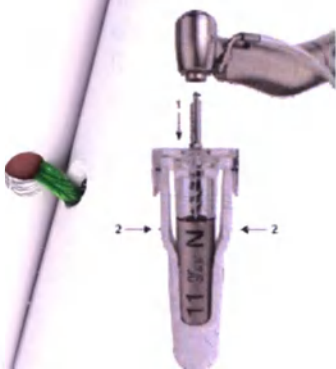


Рисунок J. Фиксация OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1.



Рисунок K. Извлечение OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1.

2. Вставьте OsseoShaper 1 по возможности на всю глубину, а затем извлеките, установив режим обратного вращения на физиодиспенсере.

- Сверлите в прямом направлении со скоростью 50 об/мин без применения орошения.
- Позвольте OsseoShaper 1 без давления войти на полную глубину или до момента преждевременной остановки инструмента.

Сверлите в обратном направлении со скоростью 50 об/мин без орошения.



Рисунок L. OsseoShaper 1.

3. Если полная посадка OsseoShaper 1 не удастся, переходите на этап D. В противном случае переходите на этап F.

Внимание: во избежание повреждения подлежащих жизненно важных структур не прикладывайте чрезмерного усилия при использовании OsseoShaper 1.

Предостережение: не вытягивайте OsseoShaper 1 из рассеченной костной структуры, не установив режим обратного вращения, чтобы не повредить участок остеотомии.

Предостережение: убедитесь, что OsseoShaper до упора вставлен в угловой наконечник. В случае неправильной сборки OsseoShaper может заклинить. Использование инструмента OsseoShaper на скорости выше 50 об/мин может привести к повреждению углового наконечника, инструмента или кости.

Предостережение: не допускайте превышения усилия фиксации 40 Н•см для инструментов OsseoShaper. Чрезмерное затягивание Osseo Shaper может привести к перелому или некрозу кости, а также к повреждению инструментов: углового наконечника или удлинителя сверла.

Предостережение: Максимальный крутящий момент сверла должен быть установлен на 40 Н•см. Превышение 40 Н•см может повредить контр-угловой наконечник и связанный с ним инструмент.

4. В ситуациях, когда прилегающие естественные зубы мешают работе углового наконечника, не позволяя сверлу достичь желаемой глубины, используйте удлинитель OsseoShaper Extension.

Предостережение: Превышение максимального рекомендованного крутящего момента может привести к застреванию инструмента OsseoShaper 1 в удлинителе.

D. Использование сверла OsseoShaper 2: В случае, если не удастся полностью установить OsseoShaper 1, продолжайте работу с OsseoShaper 2.

1. Выберите длину сверла OsseoShaper 2, соответствующую длине имплантата. Изделия OsseoShapers 2 имеют цветовую маркировку на основе диаметра имплантата: пурпурную — для имплантата диаметром 3,5 мм и желтую — для имплантата диаметром 4,0 мм (Рисунок М).



OsseoShaper 2,
диаметр 3,5 мм



OsseoShaper 2,
диаметр 4,0 мм

Рисунок М. Цветовая маркировка изделий OsseoShaper 2.

2. Подсоедините сверло OsseoShaper 2 и по возможности введите его на полную глубину (Рисунок N), а затем удалите его из кости, установив на физиодиспенсере режим обратного вращения.

- Сверлите в прямом направлении со скоростью 50 об/мин без применения орошения.
- Позвольте OsseoShaper 2 без давления войти на полную глубину или до момента преждевременной остановки инструмента.

Сверлите в обратном направлении со скоростью 50 об/мин без орошения.



Рисунок N. Сверло OsseoShaper 2.

Внимание: во избежание повреждения подлежащих жизненно важных структур не прилагайте чрезмерного усилия при использовании OsseoShaper 2.

3. В тех случаях, когда прилежащие естественные зубы не позволяют использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла. При невозможности полного введения OsseoShaper 2 перейдите к этапу Е, в противном случае переходите на этап F.

Предостережение: убедитесь, что OsseoShaper 2 до упора вставлен в угловой наконечник. В случае неправильной сборки OsseoShaper 2 может заклинить. Использование сверла OsseoShaper 2 на скорости выше 50 об/мин может привести к повреждению углового наконечника, инструмента или кости.

Предостережение: не допускайте превышения усилия фиксации 40 Н•см для сверел OsseoShaper. Чрезмерное затягивание OsseoShaper может привести к перелому или некрозу кости, а также к повреждению инструментов: углового наконечника или удлинителя сверла.

Предостережение: максимальный крутящий момент сверла должен быть установлен на 40 Н•см. Превышение 40 Н•см может повредить контр-угловой наконечник и связанный с ним инструмент.

Предостережение: превышение максимального рекомендованного крутящего момента может привести к застреванию инструмента OsseoShaper 2 в удлинителе.

Е. Использование сверла Twist Step Drill: сверло Twist Step Drill необходимо использовать в тех случаях, когда полная посадка OsseoShaper 2 при рекомендуемом для установки крутящем моменте невозможна.

1. Подготовьте остеотомию до запланированной глубины с помощью сверла Twist Step Drill, а затем удалите его (Рисунок О).

2. Сверлом Twist Step Drill необходимо работать с высокой скоростью (макс. 2000 об/мин) при постоянном и обильном орошении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре.



Рисунок О. Сверло Twist Step Drill.

3. В тех случаях, когда прилежащие естественные зубы не позволяют использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

Таблица 2. Инструменты для подготовки места установки имплантата

Имплантат	Совместимые компоненты и размеры (мм)				
	Osseo Director	Сверло Guided Pilot Drill	Osseo Shaper 1	OsseoShaper 2 (используется при невозможности полной посадки OsseoShaper1)	Сверло Twist Step Drill (используется при невозможности полной посадки OsseoShaper 2)
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5×9 мм	ø 1,8-2,4×8-14 мм	ø 2,0×(10+)-8-14 мм	ø 3,5×9 мм	ø 3,5×9 мм	ø 2,5/3,4×10-14 мм
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5×11 мм			ø 3,5×11 мм	ø 3,5×11 мм	ø 2,5/3,4×10-14 мм
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5×13 мм			ø 3,5×13 мм	ø 3,5×13 мм	ø 2,5/3,4×10-14 мм
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0×7 мм			ø 4×7 мм	ø 4×7 мм	ø 3,3/3,8×8-14 мм
Nobel Biocare N1 TiUl-			ø 4×9 мм	ø 4×9 мм	ø 3,3/3,8×8-14 мм

Имплантат	Совместимые компоненты и размеры (мм)				
	Osseo Director	Сверло Guided Pilot Drill	Osseo Shaper 1	OsseoShaper 2 (используется при невозможности полной посадки OsseoShaper1)	Сверло Twist Step Drill (используется при невозможности полной посадки OsseoShaper 2)
tra TCC RP 4,0×9 мм					
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0×11 мм			ø 4×11 мм	ø 4×11 мм	ø 3,3/3,8×8-14 мм
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0×13 мм			ø 4×13 мм	ø 4×13 мм	ø 3,3/3,8×8-14 мм

Г. Достаньте имплантат:

1. Переверните белый футляр вверх дном и снимите его, как показано на рисунке Р, достаньте имплантат из титанового футляра, слегка вращая имплантовод, пока имплантовод полностью не войдет в имплантат (Рисунок Р).



Рисунок Р: Извлечение имплантата из футляра.

2. Имплантовод Nobel Biocare N1 имеет цветовую маркировку на основе типа платформы имплантата: пурпурный цвет для платформы NP и желтый — для платформы RP, а также имеет три вогнутые поверхности на корпусе, которые совпадают с плоской стороной триовальной области соприкосновения имплантата. Метки глубины определяют глубину имплантата относительно кости и мягких тканей во время его установки. См. рисунок Q.



Рисунок Q. Маркировка имплантовода.

Г. Установка имплантата:

1. Убедитесь, что физиодиспенсер настроен на максимальный крутящий момент 70 Н•см.

2. Установите имплантат до максимального затягивания 70 Н•см с применением контр-углового наконечника, а затем ручного хирургического динамометрического ключа для окончательной посадки.
 3. Для установки имплантата сверлите в прямом направлении со скоростью 25 об/мин без применения орошения.
 4. Устанавливая имплантат, визуально проверьте, что верхняя часть имплантата расположена на уровне альвеолярного гребня таким образом, чтобы одна из плоских сторон была обращена буккально для максимального увеличения пространства для объема кости с щечной стороны. Убедитесь в правильном расположении и при необходимости откорректируйте ориентацию. См. рисунок А.
- Предостережение: не допускайте превышения усилия фиксации 70 Н•см для имплантатов. Чрезмерное затягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костного ложа. Если для установки имплантата используется хирургический имплантовод, необходимо проявлять особую осторожность во избежание чрезмерного затягивания. Для немедленной нагрузки имплантат должен выдерживать окончательное усилие фиксации минимум 35 Н•см. Если данное значение усилия фиксации не достигается, могут быть рассмотрены другие протоколы нагрузки в соответствии с показаниями к применению изделия.
- Если имплантат во время установки застревает или максимальное усилие фиксации достигается до момента полной установки, поверните имплантат против часовой стрелки, используя режим обратного вращения или ручной хирургический динамометрический ключ, и удалите имплантат с места установки. Поместите имплантат обратно в футляр до возобновления работы. Следуйте операционному протоколу и продолжайте движение по хирургическим этапам, прежде чем снова приступить к установке имплантата.
5. Для облегчения удаления твердых тканей вокруг головки имплантата имеются костные мельницы (таблица 4).

Таблица 4. Совместимые костные мельницы Bone Mills и направляющие Bone Mills Guides

Имплантат	Костная мельница	Направляющая для костной мельницы
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC, диаметр 4,0	Направляющая костных мельниц Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP, диаметр 4,0
	Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC, диаметр 5,2	Направляющая костных мельниц Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP, диаметр 5,2
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP	Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC, диаметр 5,2	Направляющая костных мельниц Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP, диаметр 5,2

Н. Установка заглушки или абатмента:

1. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте ткани.

Предостережение: во избежание чрезмерных нагрузок, которые могут привести к повреждению частей заглушки, затягивайте заглушку только вручную.

Имплантат, абатмент и инструмент для извлечения винтов абатмента:

В случае возникновения необходимости удаления имплантата, абатмента или фиксирующего винта абатмента, см. инструкции компании «Нобель Байокер» по применению инструментов для извлечения имплантатов, инструментов для извлечения фиксирующих винтов абатмента, инструментов для извлечения абатментов.

В таблице, приведенной ниже, представлены инструменты для извлечения, совместимые с имплантатами Nobel Biocare N1 TiUltra TCC.

Таблица 5. Совместимые инструменты для извлечения

Имплантат	Направляющая для костной мельницы
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	Инструмент для извлечения имплантата Implant Retrieval Instrument CC 3.0 и TCC NP Сверло Threphine drill 3,8/4,6 мм Инструмент для восстановления метчика Nobel Biocare N1

	TCC NP Направляющая сверла для извлечения Nobel Biocare N1 TCC NP
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP	Инструмент для извлечения имплантата Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP Сверло Threphine drill 4,4/5,2 мм Инструмент для восстановления метчика Nobel Biocare N1 TCC RP Направляющая сверла для извлечения Nobel Biocare N1 TCC RP

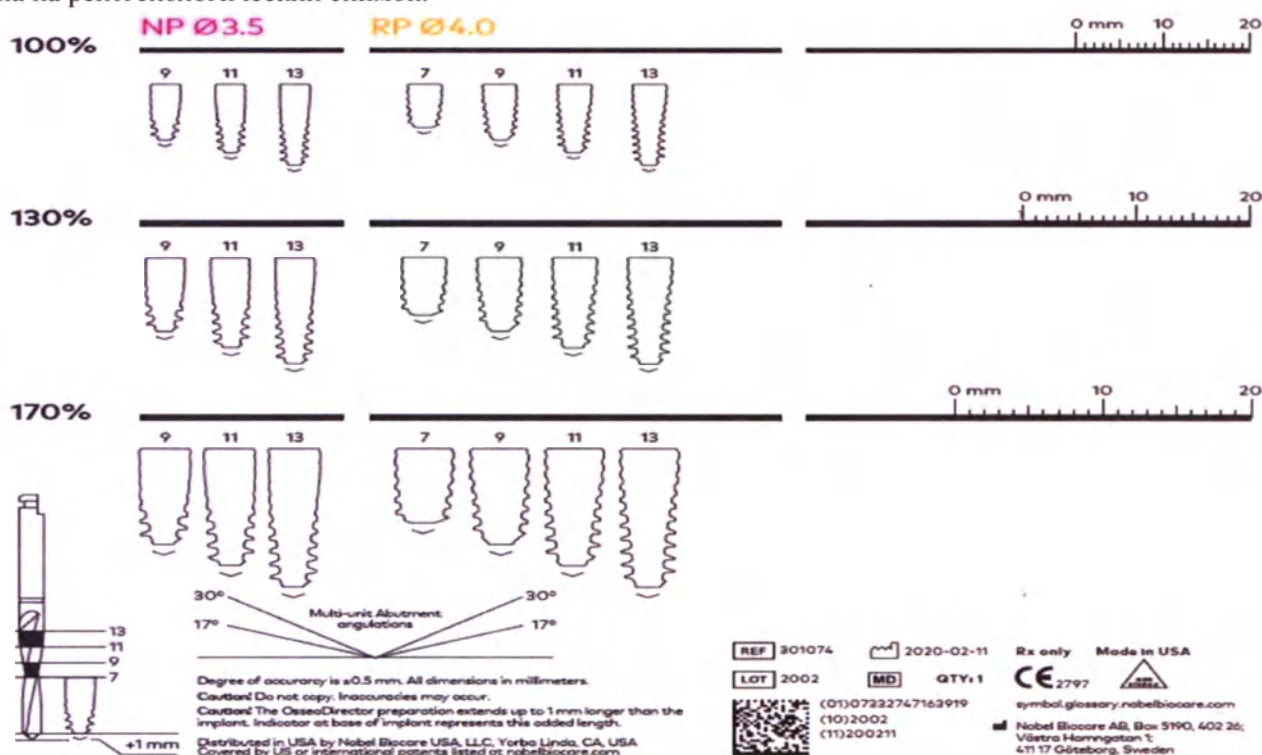
Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1

Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 представляет собой прозрачную пластиковую пленку, промаркированную возрастающими делениями, соответствующими значениям длины имеющихся имплантатов. Пленка помещается на рентгеновском снимке челюсти таким образом, чтобы окончательный выбор размера имплантата мог быть установлен на основании размера кости, выявленного на рентгенограмме.

Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 используется стоматологом или хирургом с целью определения надлежащего размера стоматологического имплантата с целью внедрения в кость челюсти пациента до стоматологической операции.

Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 показан к применению с целью консультации перед стоматологической операцией.

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



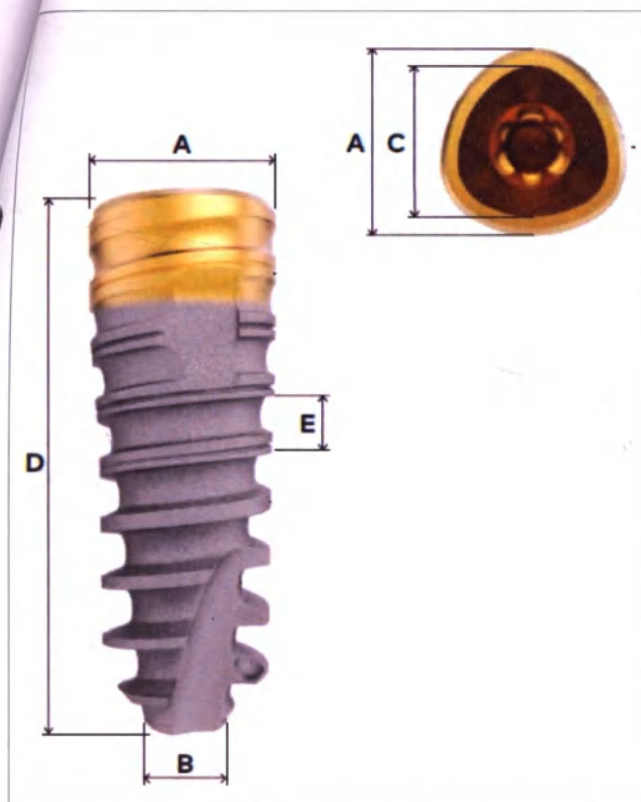
5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC поставляются стерильными.

Сверла OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 в комплекте поставки поставляются стерильными.

Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 поставляется нестерильным.

Общее изображение имплантатов дентальных Nobel Biocare N1 TiUltra TCC и их размеры. Тип соединения имплантатов: Три-овальное коническое соединение (TCC, Trioval Conical Connection).



Примечание:

A – диаметр имплантата;

B – диаметр наконечника (апикальной части);

C – интерфейс абатмента;

D – общая длина;

E – шаг резьбы;

Наименование	Платформа имплантата, характеристики и размеры, мм	Изображение
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x9 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм)	<i>Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x9 мм</i> A = 3,5 B = 1,5 C = 2,9 D = 9,0 E = 1,2 $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: технически чистый титан марки 4; Покрытие: анодизация (шейка), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2); Предел прочности: 915 МПа;	
	<i>Сверло OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм</i> $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: сплав Ti6Al4V ELI; Покрытие: отсутствует; Маркировочные кольца черного цвета: лазерная маркировка; Предел прочности: 860 МПа;	

Наименование	Платформа имплантата, характеристики и размеры, мм	Изображение
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x11 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x11 мм)	Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x11 мм A = 3,5 B = 1,5 C = 2,9 D = 11,0 E = 1,2 $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: технически чистый титан марки 4; Покрытие: анодизация (шейка), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2); Предел прочности: 915 МПа;	
	Сверло OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x11 мм $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: сплав Ti6Al4V ELI; Покрытие: отсутствует; Маркировочные кольца черного цвета: лазерная маркировка; Предел прочности: 860 МПа;	
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x13 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x13 мм)	Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x13 мм A = 3,5 B = 1,5 C = 2,9 D = 13,0 E = 1,2 $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: технически чистый титан марки 4; Покрытие: анодизация (шейка), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2); Предел прочности: 915 МПа;	
	Сверло OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x13 мм $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: сплав Ti6Al4V ELI; Покрытие: отсутствует; Маркировочные кольца черного цвета: лазерная маркировка; Предел прочности: 860 МПа;	
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x7 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x7 мм)	Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x7 мм A = 4,0 B = 1,6 C = 3,1 D = 7,0 E = 1,2 $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: технически чистый титан марки 4;	

Наименование	Платформа имплантата, характеристики и размеры, мм	Изображение
	Покрытие: анодизация (шейка), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2); Предел прочности: 915 МПа;	
	Сверло OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x7 мм $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: сплав Ti6Al4V ELI; Покрытие: отсутствует; Маркировочные кольца черного цвета: лазерная маркировка; Предел прочности: 860 МПа;	
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x9 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x9 мм)	Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x9 мм A = 4,0 B = 1,8 C = 3,1 D = 9,0 E = 1,2 $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: технически чистый титан марки 4; Покрытие: анодизация (шейка), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2); Предел прочности: 915 МПа;	
	Сверло OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x9 мм $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: сплав Ti6Al4V ELI; Покрытие: отсутствует; Маркировочные кольца черного цвета: лазерная маркировка; Предел прочности: 860 МПа;	
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x11 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x11 мм)	Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x11 мм A = 4,0 B = 1,8 C = 3,1 D = 11,0 E = 1,2 $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: технически чистый титан марки 4; Покрытие: анодизация (шейка), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2); Предел прочности: 915 МПа;	
	Сверло OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x11 мм $R_a = 1,6$ мкм; Материал изготовления: сплав Ti6Al4V ELI;	

Наименование	Платформа имплантата, характеристики и размеры, мм	Изображение
	Покрытие: отсутствует; Маркировочные кольца черного цвета: лазерная маркировка; Предел прочности: 860 МПа;	
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x13 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x13 мм)	<i>Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x13 мм</i> A = 4,0 B = 1,8 C = 3,1 D = 13,0 E = 1,2 R _a = 1,6 мкм; Материал изготовления: технически чистый титан марки 4; Покрытие: анодизация (шейка), дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄) и хлорид магния (MgCl ₂); Предел прочности: 915 МПа;	
	<i>Сверло OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 4.0x13 мм</i> R _a = 1,6 мкм; Материал изготовления: сплав Ti6Al4V ELI; Покрытие: отсутствует; Маркировочные кольца черного цвета: лазерная маркировка; Предел прочности: 860 МПа;	
Принадлежности		
Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1	Материал изготовления: Прозрачный лексан (поликарбонат) марки 8010; Длина: 155±1 мм Ширина: 150±1 мм	

Медицинское изделие не содержит и не является источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие не содержит и не производится с добавлением каких-либо производных крови, тканей и/или материалов человеческого и/или животного происхождения.

Состав поставки медицинского изделия

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1), в составе:

1. Имплантат – 1 шт.
2. Сверло – 1 шт.

Принадлежность Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 **не входит** в состав поставки имплантатов дентальных и поставляется клиенту по заказу.

В комплект поставки медицинского изделия входит инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке клиенту).

6. Стерилизация и очистка

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) поставляются стерильными. Для стерилизации используется метод гамма-излучения. Изделия предназначены только для одноразового использования.

Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.

7. Перечень применимых стандартов и директив

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/ЕЕС	1993	Директива Совета 93/42/ЕЕС 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 1. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1642:2011	2011	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Дентальные имплантаты
ISO 14971	2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366	2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
ISO 14801:2016	2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO 10993-1	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
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
ISO 11137-1	2015	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)
ISO 11137-2	2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11737-1:2018	2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические ме-

		тоды. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2019	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
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 11607-1:2019	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN/ISO 11607-2:2019	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
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 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ASTM F2052	2015	Стандартный метод испытаний измерения силы смещения, вызванной магнитным полем, на медицинских изделиях в условиях магнитного резонанса
ASTM F2119	2013	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МРТ изображения от неактивных имплантатов
ASTM F2182	2019	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного нагрева неактивных имплантатов или области вокруг них во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2213	2017	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента на медицинских изделиях в условиях магнитного резонанса
ASTM F67	2019	Стандартная спецификация на титан для использования в хирургической имплантологии
ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем

8. Условия эксплуатации.

Условия эксплуатации

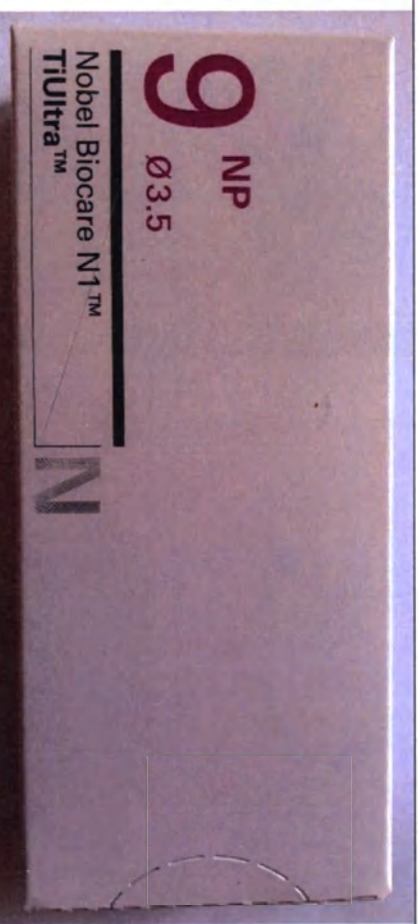
При эксплуатации медицинское изделие устойчиво к воздействию температуры от +32 до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Медицинское изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только врачами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

9. Данные о маркировке и упаковке.

Данные о маркировке

На упаковку медицинского изделия обязательно наносится следующая оригинальная маркировка: наименование медицинского изделия, каталожный номер, номер партии, срок годности, предупреждающие символы, сведения о стерильности и методе стерилизации, маркировка «CE», QR-код, информация о Производителе (наименование, адрес и веб-сайт компании).

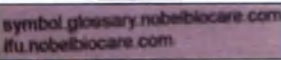
Пример маркировки Передняя часть упаковки	
Задняя часть упаковки	
Торцевая часть упаковки	

лицевая
сторона бли-
стера (после
вскрытия упа-
ковки)



Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия:

	Логотип производителя
N	Логотип производителя
	Артикул
	Лот
	Дата производства
	Знак «Использовать до ...» и дата истечения срока годности
UDI и QR-код	Unique Device Identification (уникальный номер для идентификации медицинского изделия)
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	СЕ маркировка с кодом нотифицирующего органа

	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Обратитесь к инструкции по применению и ссылка на электронную инструкцию по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Ссылка на электронную инструкцию по применению
	Медицинское изделие
	Производитель
	Количество
	Сделано в

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

На русскоязычной маркировке обязательно содержится следующая информация:

- наименование согласно Регистрационному Удостоверению;
- номер Регистрационного Удостоверения будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- Дата государственной регистрации медицинского изделия будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- данные уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;

Макет маркировки имплантатов дентальных Nobel Biocare N1 TiUltra TCC:

Артикул: _____ Лот: _____
Имплантат дентальный Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x9 мм (в комплекте со сверлом OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм)
Производитель: «Нобель Байокер АБ», Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.

Место производства:

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

Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от ____/____/____

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) в вариантах исполнения

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

Не использовать при повреждении упаковки
 Стерилизовано радиацией
 Только для одноразового использования
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Обратитесь к инструкции по применению
 Срок годности: см. на упаковке

Макет маркировки рентгенологического шаблона Radiographic Template Nobel Biocare N1:

Артикул: _____ Лот: _____
Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1
Производитель: «Нобель Байокер АБ», Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.

Место производства:

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;

Регистрационное удостоверение: № РЗН ____ / ____ от ____ / ____ / ____

Имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) в вариантах исполнения

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

Нестерильно

Обратитесь к инструкции по применению

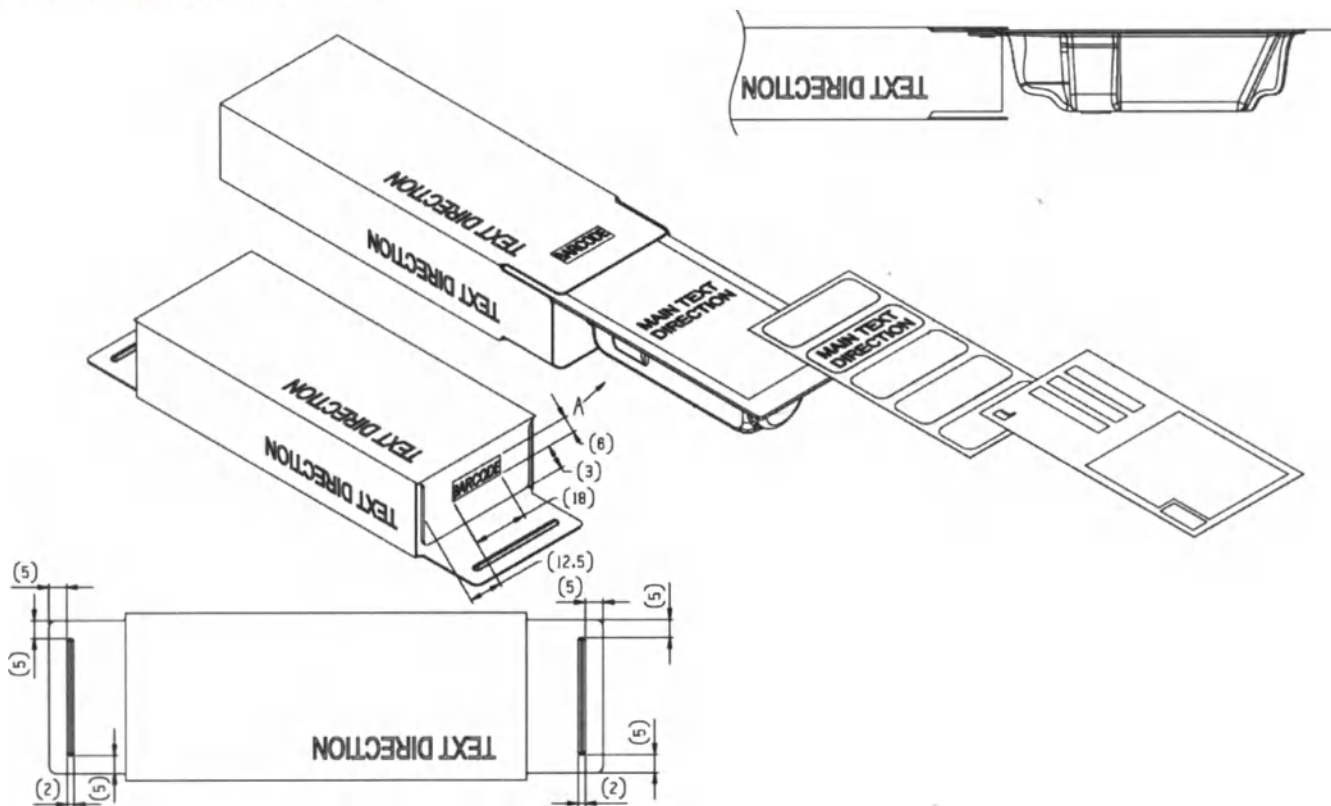
Дата производства:

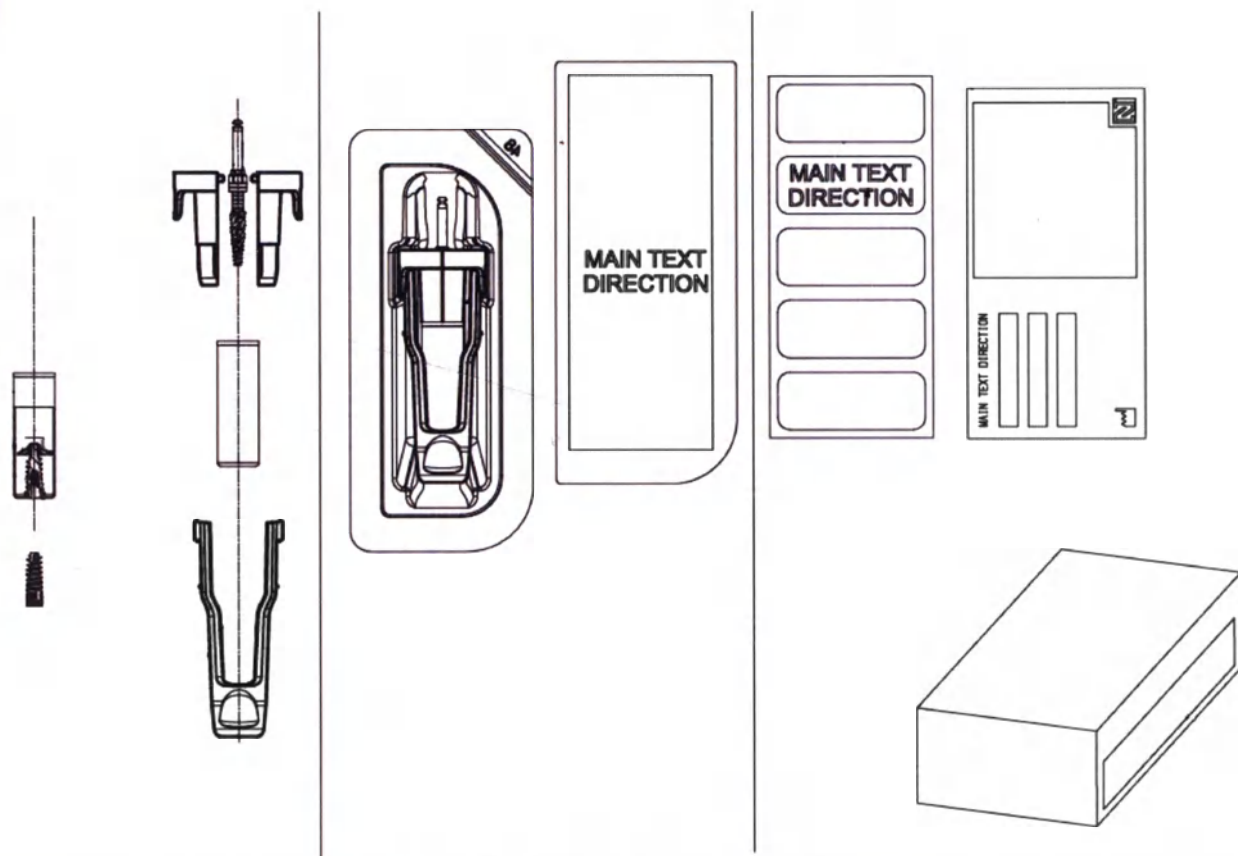
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Данные об упаковке

Для имплантатов дентальных Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) компания Nobel Biocare использует упаковку типа Matryoshka для поддержания стерильности продуктов в течение всего срока годности.

Чертежи общего вида упаковки





Рентгенологический шаблон Radiographic Template Nobel Biocare N1 упаковывается в пакеты с замком Zip Lock, затем в конверт-пакеты с прослойкой из пузырчатой пленки или в транспортировочную коробку.

Пример упаковки в пакет с замком Zip Lock



Пример упаковки в конверт-пакет



10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Изделия следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Несоблюдение условий хранения или транспортировки может повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Хранение, транспортировку и обращение с изделиями необходимо осуществлять в оригинальной упаковке. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с местным законодательством. Условия транспортировки: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительная влажность 75%.

При хранении и эксплуатации изделия необходимо содержать в сухой чистой среде при температуре $15\div 30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 75%.

Условия эксплуатации

При эксплуатации изделие устойчиво к воздействию температуры от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

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

11. Анализ рисков.

Компания Nobel Biocare AB осуществляет управление рисками в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

Отчет по управлению рисками представляет собой обзор всех видов мероприятий по управлению рисками по следующим аспектам:

- план управления рисками был внедрен надлежащим образом;
- краткий обзор анализа видов и последствий отказов (АВПО) при проектировании и АВПО технологического процесса;
- общий остаточный риск является приемлемым;
- внедрены надлежащие методы сбора релевантной производственной и постпроизводственной информации;

Выполнен анализ процесса управления рисками, и обеспечена реализация мероприятий, предусмотренных в плане управления рисками. Риски, связанные с проектированием, применением (эксплуатацией) и производственным процессом, были установлены, проанализированы и оценены. Кроме того, были установ-

и приведены в исполнение надлежащие меры по их снижению, выполнена верификация или валидация их эффективности, а также оценка остаточных рисков.
Разработаны и применяются надлежащие методики для получения релевантной постпроизводственной информации.

12. Гарантийные обязательства.

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

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

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

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

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

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

2. Область распространения гарантии

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

3. Условия гарантии

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Претензии

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

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

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

5. Изменения или прекращение действия гарантии

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

6. Ограничения по распространению Гарантии

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

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

7. Применение гарантии

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

8. Полное соглашение

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

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.
тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

13. Срок годности

Срок годности имплантатов дентальных Nobel Biocare N1 TiUltra TCC составляет **5 лет**.

Срок годности Рентгенологического шаблона Radiographic Template Nobel Biocare N1 не установлен.

14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

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

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных имплантатов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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.

15. Рекламации.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям 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@envistaco.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Имплантаты денальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC (в комплекте со сверлами OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1) в вариантах исполнения“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

**«Нобель Байокер АБ»
(Nobel Biocare AB)**

А/я 5190, 402 26, Вэстра
Хамнгатан 1, Гётеборг
411 17, Швеция
(Box 5190, 402 26, Västra
Hamngatan 1, Göteborg
411 17, Sweden)
www.nobelbiocare.com

«Нобель Байокер АБ»

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.

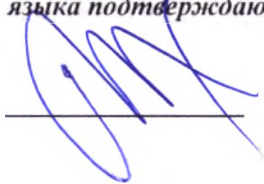
В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __32__ лист(а)(ов)

Нотариус

