

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте,
нестерильные»**

notarized, Eric von Platen, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Mrs Taisiia Hotzendorfer

has signed this document for

Nobel Biocare AB

2022-09-26

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, меры предосторожности, информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), область применения.....	3
Назначение.....	3
Показания к применению.....	3
Противопоказания.....	3
Побочные эффекты.....	4
Меры предосторожности.....	4
Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).	5
Область применения.....	5
4. Способ применения медицинского изделия.....	5
Способ применения абатментов Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri и Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge.	6
Способ применения абатментов Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC.....	7
5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	9
Состав поставки медицинского изделия.....	12
6. Стерилизация и очистка	12
7. Перечень применимых стандартов и директив.....	15
8. Условия эксплуатации.....	16
9. Данные о маркировке и упаковке.....	16
Данные о маркировке	16
Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия:	17
Макет маркировки медицинского изделия на русском языке	18
Данные об упаковке.....	18
10. Условия хранения и транспортировки.....	19
11. Анализ рисков.	19
12. Гарантийные обязательства.	19
13. Срок годности	21
14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	21
15. Рекламации.....	22

1. Наименование медицинского изделия.

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, нестерильные:

1. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
2. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
3. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
4. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
5. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.
6. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.
7. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.
8. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.

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, меры предосторожности, информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), область применения.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Показания к применению

Абатменты Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri и Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC показаны для использования с целью создания опоры для единичной ортопедической конструкции с винтовой фиксацией, устанавливаемой на верхней или нижней челюсти.

Абатменты Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge показаны для использования с целью создания опоры для мостовидной ортопедической конструкции (до 6 единиц) с винтовой фиксацией, устанавливаемой на верхней или нижней челюсти, днй с отклонением менее 20° для обеспечения возможности установки.

Противопоказания

Использование медицинского изделия противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) и алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Побочные эффекты

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

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

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

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

Настоятельно рекомендуется использовать хирургические инструменты и ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1 только с имплантатами Nobel Biocare N1, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это помогает 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 парافункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Оценка использования компонентов 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

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).

Убедитесь в достаточной степени стабилизации имплантата прежде, чем приступить к ортопедическому этапу. Для немедленной нагрузки усилие фиксации имплантата должно составлять не менее 35 Нсм. Не отклоняйтесь от процедур, указанных далее.

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).

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, нестерильные содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния ортопедических компонентов системы Nobel Biocare N1, в комплекте, нестерильных 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 металлических изделий на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении этих компонентов.

Область применения

Стоматология, стоматологическое протезирование.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в восстановлении жевательной функции путем установки имплантата(ов).

4. Способ применения медицинского изделия.

Абатменты Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri и Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge предназначены для установки на основания Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri.

Абатменты Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC предназначены для установки на имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC.

Основание	Доступные платформы	Доступные размеры	Усилие фиксации	Отвертка
Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri	NP	1,75мм; 2,5 мм; 3,5 мм	20 Н·см	N1 Base Screwdriver
	RP	1,75мм; 2,5 мм; 3,5 мм		

Таблица. Концепция Nobel Biocare N1 Base. Совместимые платформы, отвертки и усилия фиксации.

Абатменты, устанавливаемые на основания Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri	Доступные платформы	С захватом	Без захвата	Цветовая кодировка	Доступные размеры	Усилие фиксации	Отвертка
--	---------------------	------------	-------------	--------------------	-------------------	-----------------	----------

Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri и Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge	NP	X	X	О (винт)	4 мм	20 Н·см	Omnigrip mini
	RP	X	X	(винт)			Omnigrip mini

Абатменты, устанавливаемые на имплантаты дентальные Nobel Biocare N1 TiUltra TCC	Доступные платформы	Доступные размеры	Цветовая кодировка	Усилие фиксации	Отвертка
Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC	NP	1,5 мм; 3,0 мм	О (винт)	20 Н·см	Omnigrip mini
	RP	1,5 мм; 3,0 мм	(винт)		Omnigrip mini

Способ применения абатментов Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri и Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge.

Установка основания Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri

1. Подберите необходимое Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri и подсоедините его к имплантату, используя держатель для облегчения установки и предотвращения касания поверхности изделия. Удалите держатель. Рекомендуется проверить окончательную посадку Основания и устанавливаемых на него компонентов рентгенологически.

2. Затяните клинический винт основания:

Примечание:

При установке абатментов Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base на основания Nobel Biocare N1 Base Xeal, затяните клинический винт с усилием 20 Н·см отверткой Screwdriver Nobel Biocare N1 Base и ключом Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание: никогда не превышайте усилие фиксации 20 Н·см при установке оснований Nobel Biocare N1 Base Xeal. Превышение усилия фиксации может привести к перелому клинического винта.

3. Если требуется удалить основание Nobel Biocare N1 Base Xeal, открутите винт отверткой Screwdriver Nobel Biocare N1 Base.

Внимание: основания Nobel Biocare N1 Base Xeal меняются только в комплекте с соответствующим клиническим винтом.

Реставрационные процедуры с использованием оснований Nobel Biocare N1 Base:

Перед началом реставрационных процедур убедитесь в достаточной стабилизации имплантата. Перед установкой любых компонентов на основания Nobel Biocare N1 Base необходимо провести чистку из поверхности.

Моделирование и изготовление конструкции на абатменты Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base с использованием рабочего процесса по CAD/CAM-технологии.

При использовании настольного сканера перейдите к шагу 1 ниже.

При получении данных сканирования интраорального сканера – перейдите к шагу 2 ниже.

Лабораторный этап

1. Сканирование рабочей модели:

- соедините позиционный локатор с аналогом, встроенным в рабочую модель.
- просканируйте рабочую модель, следуя инструкциям производителя сканера.

2. Моделирование конструкции:

- импортируйте файл с данным сканирования в программное обеспечение для компьютерного моделирования и выберите необходимые абатменты Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base с учетом типа реставрации.
- смоделируйте конструкцию с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования. Тщательно соблюдайте требования производителя реставрационного материала к моделированию.

Внимание: абатменты Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Bridge следует использовать для мостовидных ортопедических конструкций до 6 единиц.

3. Изготовление:

- Отправьте файл с данными моделирования на фрезерную установку или на местный завод по производству.

4. Окончательная обработка и фиксация:

• После фрезерования конструкции выполните ее окончательную обработку в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

• Проведите пескоструйную обработку посадочной поверхности конструкции в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

• Очистите конструкцию согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

• Защитите шахту винта абатмента перед пескоструйной обработкой, зафиксировав абатмент на аналоге основания с помощью лабораторного винта.

Внимание: Использование воска в шахте винта не рекомендуется.

• Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности абатмента оксидом алюминия 50 мкм под давление не более 2 атм. Не проводите иных модификаций кроме пескоструйной обработки.

• Очистите посадочную поверхность используя паровую или ультразвуковую очистительную установку.

Внимание: не подвержайте пескоструйной обработке посадочное место. Во время пескоструйной обработки используйте аналог основания для предотвращения каких-либо модификаций места соединения абатмента и основания. Использование воска в шахте винта не рекомендуется.

• Зафиксируйте конструкцию на абатменте согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный дентальный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).

Внимание: шахту винта абатмента необходимо заблокировать перед фиксацией и очистить от остатков бондингового материала. Следуйте инструкциям производителя бондингового материала.

• отсоедините конструкцию от аналога основания и отправьте ее врачу вместе с винтом.

Клинический этап:

Перед установкой постоянной конструкции убедитесь, что винт основания Nobel Biocare N1 Base затянут с усилием фиксации 20 Нсм.

Внимание: постоянная конструкция и винт должны быть очищены и простерилизованы до установки в ротовую полость пациента в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

5. Извлеките формователь десны или временную конструкцию на основании Nobel Biocare N1 Base Xeal из полости рта с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver.

6. Установите конструкцию основания и абатмента, выровняв все части, и тщательно затяните винт вручную.

7. Затяните постоянную конструкцию с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver и ключа Manual Torque Wrench Prosthetic с усилием 20 Нсм.

Внимание: не превышайте усилие фиксации 20 Нсм. Перетягивание может привести к перелому винта.

Внимание: перед затягиванием абатмента необходимо убедиться, что имплантат может выдержать рекомендованное усилие фиксации винта.

Правильность посадки рекомендуется проверить рентгенологически.

8. Изолируйте головку винта, прежде чем закрывать шахту винта композитом.

9. Если необходимо снять конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver.

Способ применения абатментов Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC.

Моделирование и изготовление конструкции на абатментах Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC с использованием рабочего процесса по CAD/CAM-технологии с помощью настольных сканеров (лабораторный этап)

1. Сканирование рабочей модели

• Соедините локатор с аналогом, встроенным в рабочую модель.

• Просканируйте рабочую модель, следуя инструкциям производителя сканера.

2. Моделирование конструкции

• Импортируйте файл с данными сканирования в программное обеспечение для компьютерного моделирования и выберите необходимый абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC с учетом анатомии мягких тканей.

• Смоделируйте конструкцию с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования. Тщательно соблюдайте требования производителя реставрационного материала к моделированию.

3. Изготовление

• Отправьте файл с данными моделирования на фрезерную установку или на местный завод по производству.

4. Окончательная обработка и фиксация

- После фрезерования конструкции выполните ее окончательную обработку в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
- Проведите пескоструйную обработку посадочной поверхности конструкции в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
- Очистите конструкцию согласно рекомендациям производителя бондингового материала.
- Защитите шахту винта и контур прорезывания абатмента перед пескоструйной обработкой, зафиксировав абатмент на аналоге или защитном аналоге с помощью лабораторного винта.

Внимание! Использование воска в шахте винта не рекомендуется.

- Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности абатмента оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

- Очистите посадочную поверхность используя паровую или ультразвуковую очистительную установку.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке посадочное место. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог или аналог имплантата для предотвращения каких-либо модификаций места соединения абатмента и имплантата. Использование воска в шахте винта не рекомендуется.

- Зафиксируйте конструкцию на абатменте Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный дентальный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).

Внимание! Шахту винта абатмента Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC необходимо заблокировать перед фиксацией и затем очистить от остатков бондингового материала. Следуйте инструкциям производителя бондингового материала.

- Отсоедините конструкцию от аналога/защитного аналога и отправьте ее врачу вместе с клиническим винтом.

Моделирование и изготовление конструкции на абатментах Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC с использованием рабочего процесса по CAD/CAM-технологии с помощью интраоральных сканеров (клинический и лабораторный этапы)

1. Интраоральное сканирование

- Соедините локаторы и имплантаты в полости рта пациента.
- Выполните интраоральное сканирование, следуя инструкциям производителя сканера.

2. Моделирование конструкции

- Импортируйте данные сканирования в программное обеспечение для компьютерного моделирования и выберите необходимый абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC с учетом анатомии мягких тканей.
- Смоделируйте конструкцию с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.

3. Изготовление

- Отправьте файл с данными моделирования на фрезерную установку или на местный завод по производству.

4. Окончательная обработка и фиксация

- После фрезерования конструкции выполните ее окончательную обработку в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
- Проведите пескоструйную обработку посадочной поверхности конструкции в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
- Очистите конструкцию согласно рекомендациям производителя бондингового материала.
- Защитите шахту винта и контур прорезывания абатмента перед пескоструйной обработкой, зафиксировав абатмент на аналоге или защитном аналоге с помощью лабораторного винта.

Внимание! Использование воска в шахте винта не рекомендуется.

- Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности абатмента оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.
- Очистите посадочную поверхность используя паровую или ультразвуковую очистительную установку.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке посадочное место. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог или аналог имплантата для предотвращения каких-либо модификаций места соединения абатмента и имплантата. Использование воска в шахте винта не рекомендуется.

• Зафиксируйте конструкцию на абатменте Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный дентальный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).

Внимание! Шахту винта абатмента Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC необходимо заблокировать перед фиксацией и затем очистить от остатков бондингового материала. Следуйте инструкциям производителя бондингового материала.

• Отсоедините конструкцию от аналога/защитного аналога и отправьте ее врачу вместе с клиническим винтом.

Установка постоянной конструкции (клинический этап)

Убедитесь в достаточной степени стабилизации имплантата, прежде чем приступать к ортопедическому этапу.

Внимание! Постоянная конструкция и клинический винт должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы до установки в ротовую полость пациента в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

- Извлеките заживляющий колпачок или временную конструкцию из полости рта пациента.
- Установите и тщательно затяните конструкцию абатмента Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC вручную с помощью винта. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
- Затяните конструкцию согласно таблице с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации клинического винта. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Внимание! Перед затягиванием абатмента необходимо убедиться, что имплантат может выдержать рекомендованное усилие фиксации клинического винта.

- Изолируйте головку винта, прежде чем закрывать шахту винта композитом.
- Если необходимо снять конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя соответствующую отвертку.
- Если абатмент не удалось извлечь, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool.

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
1. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP</i> $R_a = 0,8 \text{ мкм}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6 \text{ мкм}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
2. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	
3. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	
4. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
5. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP</i> 1.5 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	
6. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP</i> 3.0 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	
7. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP</i> 1.5 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
8. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом)	<i>Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP</i> 3.0 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация, алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа	

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

Изделия поставляются **индивидуально** в упаковке. В комплект поставки медицинского изделия входит инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке клиенту).

- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом) – 1 шт.
- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом) – 1 шт.
- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) – 1 шт.
- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) – 1 шт.
- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом) – 1 шт.
- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом) – 1 шт.
- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом) – 1 шт.
- Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом) – 1 шт.

6. Стерилизация и очистка

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, нестерильные поставляются нестерильными (включая винт из комплекта поставки) и предназначены только для одноразового использования. Перед использованием они должны быть очищены и простерилизованы в соответствии с инструкцией по очистке и стерилизации, приведенной далее.

Инструкции по очистке и стерилизации

Автоматизированная очистка и сушка

Предварительная очистка

- Извлеките винт из абатмента Temporary Abutment.

2. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5-6 минут.
3. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% ($\pm 0,05\%$) умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
4. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. 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 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. 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.
7. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

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

Примечание: Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку 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. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% ($\pm 0,05\%$) слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55-56°C (131-132 °F) минимум в течение 5-6 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3-3,5 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50-52 °C (122-124 °F) минимум в течение 10-11 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

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

Ручная очистка и сушка

1. Извлеките винт из абатмента Temporary Abutment.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% ($\pm 0,05\%$) раствор NaCl минимум на 5-6 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. 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 Cidezume ASP; максимальная температура 44-46°C (112-114 °F).
5. 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 10-15 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10-15 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе

(например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40°C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).

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

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

Визуальный осмотр: после очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Инструкции по стерилизации

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

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

1. Запечатать каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 1 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 1. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

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 это 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 следующими рекомендуемыми параметрами:

Таблица 2. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл 1	132±2 °C (270±2°F)	15 (+2) минут	20 (+2) минут	≥ 2868,2 (±100) мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132±2 °C (270±2°F)	4 (+1) минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134±1 °C (273±1°F)	3 (+1) минуты		≥ 3042 (±100) мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134±1 °C (273±1°F)	18 (+2) 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 (хими-

ческие/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 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 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.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

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

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 1641-2010	2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
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 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 14644-1	2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Номер документа	Дата выпуска	Название
		Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 5832-3	2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 14801	2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ASTM D4169	2016	Стандартный протокол теста производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F136	2013	Стандарт на деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (ультрамелкозернистого) для использования в хирургии
ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы

8. 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.

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

9. Данные о маркировке и упаковке.

Данные о маркировке

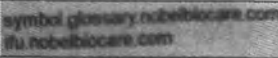
На упаковку медицинского изделия обязательно наносится следующая оригинальная маркировка: наименование медицинского изделия, каталожный номер, номер партии, срок годности, предупреждающие символы, сведения о стерильности и методе стерилизации, маркировка «CE», QR-код, информация о Производителе (наименование,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

Пример маркировки Абатмента Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом):

Лицевая сторона блистера

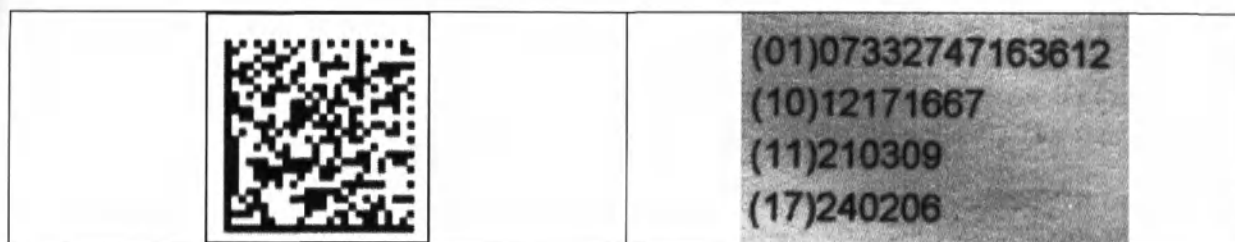


Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия:

	Логотип производителя
	Артикул
	Лот
	Дата производства
	Нестерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Медицинское изделие
	СЕ маркировка с кодом нотифицирующего органа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Ссылка на электронную инструкцию по применению
	Баркод*
	Производитель
	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
QTY	Количество
Made in	Сделано в

* Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор медицинского изделия (Unique Device Identification, UDI); (10) – номер лота; (11) – дата производства; (17) – срок годности;

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
------------------------------	--------------------------------



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;

Артикул: _____ Лот: _____

Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP

Производитель: «Нобель Байокер АБ», Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, 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 ____/____/____

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, нестерильные

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

Нестерильно

Обратитесь к инструкции по применению

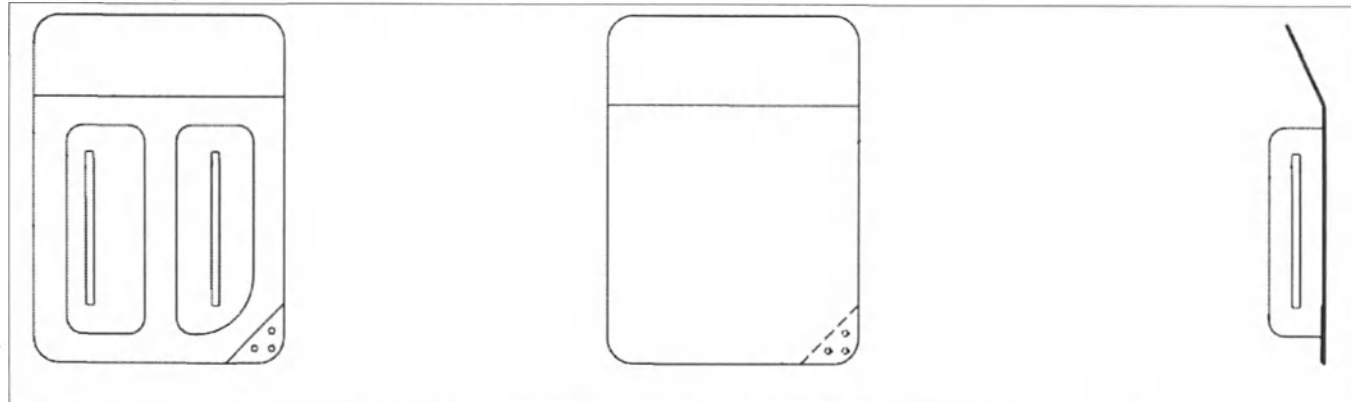
Дата производства:

Только для одноразового использования

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Данные об упаковке

Компания Nobel Biocare использует блистерную упаковку для поддержания стерильности продуктов в течение всего срока годности.



Чертеж общего вида упаковки

Блистерная упаковка изделий состоит из двойного блистера. Прозрачный корпус блистера изготовлен из PET MD-E678/01-5B/9500-A01 (также обозначается как MD-E 678/01-5B/9500-100 01) (производитель: Prent

К, Holbaek – 4300, Roervangsvej 37, Denmark) – полиэтилен терефталат сополимер. Плотность PET составляет 1,4 г/см³.

Отрывная этикетка изготовлена из Tyvek 1073B CR27 (HDPE – полиэтилен высокой плотности) (производитель: Oliver-Tolas Healthcare Packaging B.V., Spurkt 1 5804 AR Venray, Netherlands). Плотность Tyvek 1073B CR27 составляет 75 г/м².

При транспортировке блистеры помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона емкостью до 50 блистеров. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

Плотность картонной транспортировочной коробки - 230 г/м².

Производитель транспортировочной коробки - Klingele Papierwerke GmbH & Co. KG, Wellpappenwerk Grunbach & Zentralverwaltung Alfred, Klingele-Straße 56-72 73630, Remshalde, Germany.

10. Условия хранения и транспортировки.

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 °C и относительная влажность 75%.

При хранении и эксплуатации изделия необходимо содержать в сухой чистой среде при температуре 15÷30°C и относительной влажности 75%.

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 установлены 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

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 составляет не менее 5 лет.

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 „Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, нестерильные“, 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

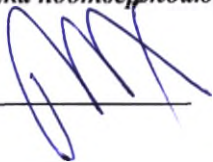
[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что:
г-жа Таусия Хётсендорфер,
надлежащим образом уполномоченная ставить подпись от имени
«Нобель Байокер АБ»,
выдала и подписала вышестоящий документ.
г. Стокгольм, 26 сентября 2022 г.
В силу занимаемой должности:
/подпись/

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
Специалист по вопросам регулирования
Таусия Хётсендорфер
/подпись/

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



Российская Федерация
Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцать второго 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-и/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

