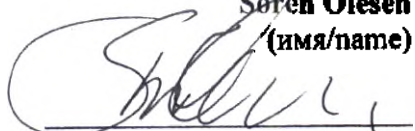




20

«Утверждаю»/«Approve»
Elos Medtech Pinol A/S
Executive Vice President, Dental
(должность/position)
Søren Olesen
(имя/name)


Signature

2023-07-04
Date

«Утверждаю»/«Approve»
Elos Medtech Pinol A/S
VP Operations, Dental – CEO
(должность/position)
Tina Friis Poulsen
(имя/name)


Signature

2023.07.04
Date

ELOS»

PINOL
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK-3330 Gerløse, Denmark
Phone +45 46 21 64 00

Instruction for use

Dental Universal Bases complete with screws

It is hereby confirmed that **Mr Søren Olesen and Mrs Tina Nørregaard Friis Poulsen** have signed this document. In the document, there were no obvious amendments or additions.

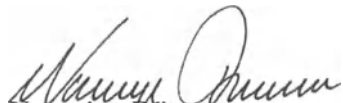


This certificate is issued on the basis of specimen signatures that are held in the signature register of the notary's office pursuant to section 7a of Executive Order no. 1555 of 18 December 2007 about notarial acts as subsequently amended.

This means that the notary was not present at the signature of this document and that consequently, the certificate does not include the dating.

According to an extract of **27-06-2023** from the records of the Danish Business Authority, **Mr Søren Olesen and Mrs Tina Nørregaard Friis Poulsen** are entitled to sign jointly for **Elos Medtech Pinol A/S**, Commercial Register Number **13746184**.

The Court of Lyngby, Denmark, the 11th of July 2023


Nazmiye Donmez

Notary Public





Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	10
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	11
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.	12
МАРКИРОВКА	12
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	13
СРОК ХРАНЕНИЯ.....	14
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	14
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	14
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	15



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основания универсальные стоматологические в комплекте с винтами

Варианты исполнения:

1. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection NP 1.8 мм с винтом – 1 шт.;
2. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection RP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
3. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection WP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
4. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex NP 1.5 мм с винтом – 1 шт.;
5. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex RP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
6. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex WP 0.8 мм с винтом – 1 шт.;
7. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel NP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
8. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel RP 0.6 мм с винтом – 1 шт.;
9. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel WP 0.6 мм с винтом – 1 шт.;
10. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP 0.9 мм с винтом – 1 шт.;
11. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment WP 1.2 мм с винтом – 1 шт.;
12. Инструкция по применению.

(далее — основания универсальные стоматологические, основания, изделия).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Назначение/Показания:

Основания универсальные стоматологические предназначены для стоматологической ортопедической реставрации как соединительное изделие между имплантатом или абатментом и реставрацией.

Противопоказания:

Применение оснований универсальных стоматологических противопоказано в следующих случаях:

- на пациентах, которым с медицинской точки зрения противопоказаны хирургические стоматологические вмешательства;
- для имплантатов, отклонение угла которых более чем 30° относительно друг друга.

Предупреждения и меры предосторожности:

- основания нельзя изменять или модифицировать;
- основания предназначены только для однократного применения;

- повторное использование может привести к потере функциональности и (или) заражению;
- основания должны присоединяться к имплантату или абатменту с помощью клинического винта;
- затягивание и ослабление затяжки клинического винта должно осуществляться с помощью соответствующей отвертки;
- так как основания и клинические винты имеют маленький размер, обращаться с ними необходимо с особой осторожностью во избежание проглатывания или вдыхания пациентом;
- основания и ортопедический винт не были исследованы на безопасность, нагрев, смещение и совместимость с МРТ-средой;
- размещайте реставрации только в окклюзии, когда имплантат полностью интегрирован;
- всегда устанавливайте временные реставрации вне окклюзии;
- мало вероятно возникновение аллергических реакций на сплав титана TiAl₆V₄ELI или компоненты сплава;
- применение оснований должно осуществляться только профессионалами;
- использование значения крутящего момента, выше или ниже рекомендованного для системы имплантатов в соответствии с инструкцией производителя может привести к повреждению основания, клинического винта и (или) имплантата;
- основания Universal Base Non-Engaging не предназначены для одиночных реставраций;
- при установке клинического винта важно использовать ручную отвертку перед применением любого динамометрического ключа;
- при внутриоральном цементировании необходимо убедиться в том, что направление вставки реставрации позволяет это.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основания универсальные стоматологические предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Основания универсальные стоматологические предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основания универсальные стоматологические — это универсальные компоненты, прямо или косвенно контактирующие с эндоскопическими стоматологическими имплантатами и предназначены для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации. Стоматологическая реставрация может цементироваться на универсальном основании. Временная реставрация может быть использована до установки финальной реставрации для поддержания, стабилизации и формирования мягких тканей во время заживления. Временная реставрация может не помещаться в окклюзию. Основания универсальные могут быть размещены в окклюзию, когда имплантаты полностью остеоинтегрированы.

Изготовление стоматологического протеза

Рекомендованный материал стоматологического протеза для основания универсального без захвата (постоянный протез):

- цирконий;
- кобальт-хром;
- титан (TiAl₆V₄ELI).

Совместимое программное обеспечение: 3Shape и DTX Studio Lab.

Использование цифрового рабочего процесса (внутриротовое сканирование):

1. Импортировать оцифрованную ситуацию пациента из стоматологического клинического интраорального сканера в программное обеспечение с использованием локатора для сканирования для определения местоположения и ориентации соответствующего имплантата.
2. Для DTX Studio Lab: в программу установки автоматически включены библиотеки имплантатов.
3. Для 3Shape, Dental Wings и Exocad: необходимо скачать библиотеки с веб-сайта: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Выбрать из библиотеки соответствующую платформу имплантата, чтобы облегчить точное проектирование внутренней геометрии области соприкосновения стоматологического протеза с универсальным основанием.
5. Выполнить проектирование стоматологического протеза с помощью программного обеспечения для проектирования или сканирование и постановку зубов, утвержденную в клинике, в ротовой полости пациента.
6. Экспортируйте файл STL во фрезерное оборудование. Файл STL содержит необходимый шаблон для фрезерования для выполнения внутренней конфигурации стоматологического протеза.
7. Обработать и завершить стоматологический протез на фрезерном оборудовании в соответствии с инструкциями производителя.
8. Создать цифровую рабочую модель в программном обеспечении САПР.
9. Экспортировать STL-файл из программного обеспечения САПР и отправить STL-файл на свой 3D-принтер или внешний 3D-принтер.
10. Поместить аналог имплантата Elos Accurate® в трёхмерную рабочую модель.

Использование полу-цифрового рабочего процесса (настольное сканирование):

1. Создать рабочую модель и поместить аналог имплантата Elos Accurate® в модель соответствующим образом.
2. Установить локатор для сканирования в аналог имплантата.
3. Сканировать рабочую модель с помощью локатора для сканирования.
4. Остальные шаги являются аналогичными как для цифрового рабочего процесса.

Подготовка стоматологического протеза к цементированию

1. Выполнить пескоструйную обработку внутренней конфигурации области соприкосновения стоматологического протеза с универсальным основанием оксидом алюминия 50-150 мкм и давлением струи 2 бар.
2. Тщательно очистить поверхность склеивания циркония и универсального основания спиртом или очистителем KATANA компании «Курарай Нотитакэ» (Kuraray Notitake).

Примечание. Струйная обработка основания универсального не рекомендуется.

Цементирование стоматологического протеза

1. Запломбировать винтовые каналы с помощью воска.
2. Нанести праймер на поверхность склеивания циркония и основания универсального и дать ей приклеиться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Нанести самоклеящийся стоматологический цемент на основание универсальное. Следовать инструкции по применению производителя материала для мостовидных протезов и материала для цементирования. Прикрепить фрезерованный стоматологический протез к основанию универсальному, расположенному в рабочей модели или во рту пациента. Фрезерованный стоматологический протез должен подходить к основанию универсальному без образования зазоров и пустот.
4. Незамедлительно удалить излишки цемента с основания универсального.

Рекомендуется использовать один из следующих связующих агентов.

Primer / Cement	Restoration material	Intra oral cementation
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAIA™ V5	Zirconia	Yes
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconia Cobalt-Chrome Titanium	No
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirconia	Yes

Primer / Cement

Restoration material

Intra oral cementation

Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/ PANAIA™ V5

Zirconia

Yes

Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment

Zirconia Cobalt-Chrome Titanium

No

3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement

Праймер/цемент

Реставрационный материал

Внутриротовое цементирование

КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРАЙМЕР CLEARFIL™ «Курарай Норитакэ» с PANAIA™ V5

Цирконий

Да

Гибридный абатмент Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Multilink®

Цирконий Кобальт-Хром Титан

Нет

Клей 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/Композит RelyX™ Universal

Дальнейшие инструкции приведены в «Руководстве по цементированию» на веб-сайте <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

Применение и обращение для стоматолога

Стоматолог получает окончательный стоматологический протез/рабочую модель с ортопедическим винтом из стоматологической лаборатории.

1. Идентифицировать и распаковать ортопедический(-ие) винт(-ы).
2. Выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию стоматологического протеза и ортопедического(-их) винта (-ов) в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
3. Удалить заживляющий колпачок Healing Cap, защитный винт или временный протез изо рта пациента.

4. Осторожно вставить стоматологический протез в рот пациента в надлежащем положении по отношению к имплантанту(-ам) или абатменту(-ам).
5. Поместить соответствующий ортопедический(-ие) винт(-ы) протеза в стоматологический протез и затянуть винты с использованием значений затяжного усилия, указанных производителем имплантата.
6. Запломбировать винтовые каналы с помощью воска.
7. Цементирование стоматологического протеза в соответствии с предыдущим разделом.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ. И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

		
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection NP 1,8 мм; Клинический винт M1,6x5,9 мм. Артикул 37891.	Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection RP 1,0 мм; Клинический винт M2x7,3 мм с покрытием DLC. Артикул 37892.	Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection WP 1,0 мм; Клинический винт M2x7,3 мм с покрытием DLC. Артикул 37892.
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection NP 1,8 мм		
Внешний диаметр		5 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр		2,35 ± 0,05 мм
Длина		5,9 ± 0,05 мм
Вес		0,175 ± 0,01 г
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection RP 1,0 мм		
Внешний диаметр		5 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр		2,65 ± 0,05 мм
Длина		5,1 ± 0,05 мм
Вес		0,202 ± 0,02 г
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection WP 1,0 мм		
Внешний диаметр		5,7 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр		2,65 ± 0,05 мм
Длина		5,1 ± 0,05 мм
Вес		0,261 ± 0,02 г
Клинический винт M1,6x5,9 мм Артикул 37891.		
Длина		7,325 ± 0,1 мм
Диаметр головки винта		2,225 ± 0,025 мм
Резьба		M1,6x5,9 мм
Вес		0,053 ± 0,005 г
Клинический винт M2x7,3 мм с покрытием DLC. Артикул 37892.		
Длина		7,3 ± 0,1 мм
Диаметр головки винта		2,525 ± 0,025 мм
Резьба		M2x7,3 мм
Вес		0,072 ± 0,007 г



Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex NP 1,5 мм; Клинический винт M1,6x5,9 мм с покрытием DLC. Артикул 29282.

Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex RP 1,0 мм; Клинический винт M2x5,9 мм с покрытием DLC. Артикул 29283.

Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex WP 0,8 мм; Клинический винт M2,5x5,9 мм с покрытием DLC. Артикул 29284.

Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex NP 1,5 мм

Внешний диаметр	5,0 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр	2,35 ± 0,05 мм
Длина	5,6 ± 0,05 мм
Вес	0,330 ± 0,03 г

Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex RP 1,0 мм

Внешний диаметр	5,0 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр	2,65 ± 0,05 мм
Длина	5,1 ± 0,05 мм
Вес	0,258 ± 0,02 г

Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex WP 0,8 мм

Внешний диаметр	6,0 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр	3,5 ± 0,05 мм
Длина	4,9 ± 0,05 мм
Вес	0,182 ± 0,01

Клинический винт M1,6x5,9 мм с покрытием DLC. Артикул 29282.

Длина	7,325 ± 0,1 мм
Диаметр головки винта	2,225 ± 0,025 мм
Резьба	M1,6x5,9 мм
Вес	0,05 ± 0,005 г

Клинический винт M2x5,9 мм с покрытием DLC. Артикул 29283.

Длина	7,325 ± 0,1 мм
Диаметр головки винта	2,525 ± 0,025 мм
Резьба	M2x5,9 мм
Вес	0,074 ± 0,007 г

Клинический винт M2,5x5,9 мм с покрытием DLC. Артикул 29284.

Длина	7,125 ± 0,1 мм
Диаметр головки винта	3,375 ± 0,025 мм
Резьба	M2,5x5,7 мм
Вес	0,128 ± 0,01 г

		
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel NP 1,0 мм; Клинический винт M1,8x0,35 мм с анодированием. Артикул 36818.	Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel RP 0,6 мм; Клинический винт M2x0,4 мм с порошковым напылением Tiodized. Артикул 29475.	Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel WP 0,6 мм; Клинический винт M2x0,4 мм с порошковым напылением Tiodized. Артикул 29475.
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel NP 1,0 мм		
Внешний диаметр		5,0 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр		2,55 ± 0,05 мм
Длина		5,1 ± 0,05 мм
Вес		0,133 ± 0,01 г
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel RP 0,6 мм		
Внешний диаметр		5,0 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр		2,55 ± 0,05 мм
Длина		4,7 ± 0,05 мм
Вес		0,201 ± 0,02 г
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel WP 0,6 мм		
Внешний диаметр		5,7 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр		2,55 ± 0,05 мм
Длина		4,7 ± 0,05 мм
Вес		0,209 ± 0,02 г

Клинический винт M1,8x0,35 мм с анодированием. Артикул 36818.	
Длина	8,315 ± 0,06 мм
Диаметр головки винта	2,465 ± 0,025 мм
Резьба	M1,8x0,35 мм
Вес	0,083 ± 0,008 г

Клинический винт M2x0,4 мм порошковое покрытие Tiodized. Артикул 29475.	
Длина	9,905 ± 0,1 мм
Диаметр головки винта	2,465 ± 0,025 мм
Резьба	M2x0,4 мм
Вес	0,108 ± 0,01 г

	
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP 0,9 мм; Клинический винт M1,4x2,1 мм с покрытием DLC. Артикул 29285.	Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment WP 1,2 мм; Клинический винт M1,8x2,7 мм с покрытием DLC. Артикул 29286.
Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP 0,9 мм	
Внешний диаметр	5,0 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр	2,3 ± 0,05 мм
Длина	5 ± 0,05 мм
Вес	0,122± 0,01 г

Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment WP 1,2 мм	
Внешний диаметр	5,7 ± 0,02 мм
Внутренний диаметр	2,66 ± 0,05 мм
Длина	5,35 ± 0,05 мм
Вес	0,180 ± 0,01 г

Клинический винт M1,4x2,1 мм с покрытием DLC. Артикул 29285.	
Длина	3,45 ± 0,06 мм
Диаметр головки винта	2 (0; -0,05) мм
Резьба	M1,4x2,1 мм
Вес	0,02 ± 0,002 г

Клинический винт M1,8x2,7 мм с покрытием DLC. Артикул 29286.	
Длина	4,3 ± 0,1 мм
Диаметр головки винта	2,5 (0; -0,05) мм
Резьба	M1,8x2,7 мм
Вес	0,047 ± 0,005 г

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Основания поставляются нестерильными и предназначены для одноразового использования. Очистите, продезинфицируйте и (или) простерилизуйте постоянную конструкцию в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

Рекомендуется следующий метод дезинфекции и стерилизации:

- Очистите промыванием под проточной водой, очищая внутреннюю и внешнюю сторону соответствующими щетками.
- Предварительно обработанная реставрация может быть очищена с помощью совместимых чистящих растворов.
- Очищенную реставрацию можно продезинфицировать совместимыми дезинфицирующими средствами.
- Если необходимо упаковать очищенную и продезинфицированную реставрацию, она должна быть упакована в соответствующую упаковку пригодную для стерилизации паром.

Очистка и дезинфекция должны быть проведены в соответствии с требованиями производства. Очищенные и продезинфицированные части должны быть упакованы в соответствующую упаковку согласно инструкции, поставляемой производителем реставрационного материала.

Стерилизация

Компоненты основания универсального поставляются нестерильными. Рекомендованная стерилизационная процедура — полный цикл паровой стерилизации с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 °F) в течение 3 минут. Изделия готовы к использованию через 20 минут после автоклавирования.

Внимание. Изделие должно использоваться сразу после стерилизации. Не следует хранить простерилизованные изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия соответствуют требованиям следующих стандартов: ISO 13485:2016 и MDD 93/42/ЕЭС, Приложение II (за исключением секции 4), определяющее пределы применимости продукции Elos Medtech Pinol A/S и Nobel Biocare AB.

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/ЕЭС	1993 г.	Директива Совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 г.
ISO 13485:2016	2016 г.	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041:2008 + A1:2013	2013 г.	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем
ISO 14971	2012 г.	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 14801	2007 г.	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
EN 62366	2015 г.	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
EN/ISO 10993-1:2009 AC:2010	2010 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
EN/ISO 17664	2004 г.	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
ISO 17665-1	2006 г.	Стерилизация медицинских изделий. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	2009 г.	Стерилизация медицинских изделий — Влажное тепло — Часть 2. Руководство по применению стандарта ISO 17665-1
AAMI ANSI ST 79:2010&A1:2010&A2:2011&A3:2012&A4:2013		Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях
ASTM F1886:2013	2013 г.	Стандартный метод проведения испытаний для определения целостности швов гибкой упаковки путем визуальной проверки
ASTM F88:2015	2015 г.	Стандартный метод определения прочности клеявого соединения эластичных барьерных материалов
ISO 15223-1	2016 г.	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке, этикетировании и в сопроводительной документации на медицинские изделия. Часть 1. Общие требования
MEDDEV 2.7.1, ред. 4	2016 г.	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/2, ред. 2	2012 г.	ИССЛЕДОВАНИЯ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО КЛИНИЧЕСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ
ASTM F136-13	2021 г.	Стандартная спецификация деформируемого сплава на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия ELI (ультрамелкозернистого) для имплантатов для хирургии (UNS R56401)
EN ISO 5832-2:2018	2018 г.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
РЕГЛАМЕНТ ЕС № 207/2012	2012 г.	РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ ЕС № 207/2012 от 09 марта 2012 г. «Об электронных инструкциях по применению медицинских изделий»
EVS-EN 1041_2008_A1_2013	2008/AC 2013	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Медицинские изделия следует хранить в сухом месте и защищать от солнечного света. Изделия следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре (10–40 °С) при относительной влажности 0–80 % при атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства изделий и привести к их повреждению.

Использовать изделия необходимо при комнатной температуре (10–40 °С), относительной влажности 10–80 %, атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа. Во время операции медицинские изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений из тканей организма, с которыми они контактируют во время операции.

Эксплуатационные требования и ограничения

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

МАРКИРОВКА

Символы, используемые на маркировке изделий:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Беречь от влаги.

	Не стерильно
	Рекомендуемый крутящий момент
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Баркод
Сделано в UDI	Сделано в Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Лототип компании «Нобель Байокер АБ»

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В случае выявления брака товар подлежит обмену.

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

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

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

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

Производственная площадка:

1. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse, 3330, Denmark;
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga, 691 51, Sweden;
3. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Поскольку основание универсальное поставляется нестерильным, а титановый сплав стабилен при температурном диапазоне от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) и относительная влажность варьируется от 0 % ОВ до 80 % ОВ в течение неопределенного периода времени, срок годности медицинского изделия в упаковке является неограниченным. Гарантийный срок хранения может составлять, но не ограничиваться 5 годами.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не применимо.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Основания с винтами, упакованные в первичную и вторичную упаковку по 1 шт./уп., поставляются потребителю в транспортной упаковке.

1. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection NP 1.8 мм с винтом – 1 шт.;
2. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection RP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
3. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Conical Connection WP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
4. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex NP 1.5 мм с винтом – 1 шт.;
5. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex RP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
6. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging External Hex WP 0.8 мм с винтом – 1 шт.;
7. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel NP 1.0 мм с винтом – 1 шт.;
8. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel RP 0.6 мм с винтом – 1 шт.;
9. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Tri-Channel WP 0.6 мм с винтом – 1 шт.;

- 
10. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP 0.9 мм с винтом – 1 шт.;
 11. Основание универсальное Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment WP 1.2 мм с винтом – 1 шт.;
 12. Инструкция по применению.

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Контактные данные уполномоченного представителя производителя 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: 109004, Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2;
Почтовый адрес: 109004, Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3;
Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;
Электронный адрес: cs-team.russia@nobelbiocare.com
Веб-сайт: www.nobelbiocare.ru

[Перевод с английского и датского языков на русский язык]

[Штамп: Нотариус]

Суд г. Люнгбю
Суды Дании

«Утверждаю»
«Элос Медтех Пинол А/С»
(Elos Medtech Pinol A/S)
Исполнительный вице-президент
/ Стоматологический отдел
(должность)
Сёрен Олесен
(имя)
/подпись/
Подпись
04 июля 2023 г.
Дата

«Утверждаю»
«Элос Медтех Пинол А/С»
(Elos Medtech Pinol A/S)
Вице-президент стоматологического
отдела – Генеральный директор
(должность)
Тина Фриис Поулсен
(имя)
/подпись/
Подпись
04 июля 2023 г.
Дата

[Штамп:
«ЭЛОС ПИНОЛ»
«Элос Медтех Пинол А/С»
Энгвей 33 DK-3330 Гёрлэзе, Дания
Тел. +45 48 21 64 00]

Инструкция по применению

Основания универсальные стоматологические в комплекте с винтами

[Печать:
Суд г. Люнгбю
Суды Дании]

Настоящим подтверждается, что **г-н Сёрен Олесен и г-жа Тина Нёррегард Фриис Поулсен** подписали этот документ. В документе отсутствуют очевидные изменения и дополнения.

Настоящее удостоверение выдано на основании образцов подписей, которые хранятся в реестре подписей нотариальной конторы, в соответствии с Разделом 7а Правительственного указа № 1555 от 18 декабря 2007 г. о нотариальных актах с последующими изменениями и дополнениями.

Это означает, что нотариус не присутствовал при подписании этого документа и, следовательно, в удостоверении не указана дата.

Согласно выписке от **27 июня 2023 г.**, на основании записей в Агентстве Дании по делам предпринимательства, **г-н Сёрен Олесен и г-жа Тина Нёррегард Фриис Поулсен** являются лицами с правом совместной подписи от имени компании «Элос Медтех Пинол А/С», номер в торговом реестре **13746184**.

Суд г. Люнгбю, Дания, 11 июля 2023 г.

/подпись/
Назмие Дёнмез
Нотариус

Суд г. Люнгбю
Суды Дании

[Штамп: Нотариус]

Текст данного документа перевёл переводчик Борщёв Владислав Николаевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ba

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

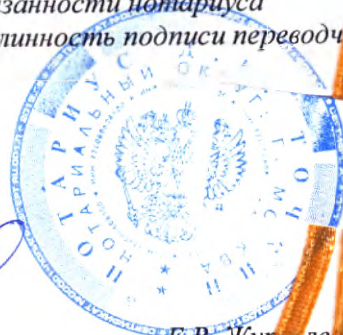
Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-12-258

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __10__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса