

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие
стерильные**

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

Mrs Hotzendorfer

duly authorized to sign for

Nobel Biocare AB

has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 2023-05-04

Ex officio:

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 производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия. 4	
3. Назначение, показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения, область применения.	4
4. Описание медицинского изделия, способы применения.....	8
5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	11
6. Совместимые медицинские изделия.....	36
7. Комплект поставки медицинского изделия	37
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	38
9. Сведения о стерильности и методе стерилизации медицинского изделия.	38
10. Перечень применимых стандартов и директив	38
11. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.	40
12. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия	40
13. Гарантийные обязательства.....	41
14. Срок годности.....	42
15. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.	42
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	42
17. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия.....	42
18. Рекламации.....	45

1. Наименование медицинского изделия.

Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие стерильные

Варианты исполнения:

1. Сверло Guide Drill.
2. Сверло Twist Drill with Tip 2.0x18-25 мм.
3. Сверло Twist Drill 3.2x18-25 мм.
4. Сверло Twist Drill 3.4x18-25 мм.
5. Сверло Twist Step Drill 2.4/2.8x18-25 мм.
6. Сверло Twist Step Drill 2.8/3.2 7-10 мм.
7. Сверло Twist Step Drill 4.2/4.6 7-10 мм.
8. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-10 мм.
9. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-15 мм.
10. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм.
11. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм Short.
12. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм.
13. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм Short.
14. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм.
15. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм Short.
16. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм.
17. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм Short.
18. Сверло Twist Drill Trefoil 2x11.5-13 мм.
19. Сверло Twist Drill Trefoil 3x11.5-13 мм.
20. Сверло Twist Drill Trefoil 3.8x11.5-13 мм.
21. Сверло Twist Drill Trefoil 4.2x11.5-13 мм.
22. Сверло Twist Drill Trefoil 4.4x11.5-13 мм.
23. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 3.75 мм.
24. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 4.3 мм.
25. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.0 мм.
26. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.5 мм.
27. Сверло Guided Pilot Twist Drill 1.5 мм (10+)10-15 мм.
28. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-13 мм.
29. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-18 мм.
30. Сверло Guided Twist Step Drill Ø4.2/4.6 (10+) 7-18 мм.
31. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 3.75.
32. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 4.3.
33. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.0.
34. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.5.
35. Метчик Screw Tap Ø3.3 7-15 мм.
36. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-10 мм.
37. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 11.5-15 мм.
38. Метчик Screw Tap Trefoil 5.0 мм.
39. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-13 мм.
40. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-18 мм.
41. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-13 мм.
42. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-18 мм.
43. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-13 мм.
44. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-18 мм.
45. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм.
46. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-15 мм.
47. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм.
48. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм.
49. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-10 мм.
50. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 11.5-13 мм.

51. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 15-18 мм.
52. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-10 мм.
53. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 11.5-13 мм.
54. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 15-18 мм.
55. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-10 мм.
56. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 11.5-13 мм.
57. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 15-18 мм.
58. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм.
59. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-13 мм.
60. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-15 мм.
61. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8.5-18 мм.
62. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8.5-18 мм.
63. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8.5-18 мм.
64. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм.
65. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм.
66. Сверло Twist Step Drill $\varnothing 2.5/3.4 \times 10-14$ мм
67. Сверло Twist Step Drill $\varnothing 3.3/3.8 \times 8-14$ мм
68. Сверло Twist Step Drill $\varnothing 3.3/3.8 \times 8-18$ мм
69. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 $\varnothing 2.0$ мм
70. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 $\varnothing 2.0 \times 8-18$ мм
71. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 $\varnothing 1.8-2.4 \times 8-14$ мм
72. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 $\varnothing 1.8-2.4 \times 8-18$ мм
73. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5×9 мм
74. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5×11 мм
75. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5×13 мм
76. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0×7 мм
77. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0×9 мм
78. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0×11 мм
79. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0×13 мм
80. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0×15 мм

(далее – инструменты, компоненты)

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.

Производитель:

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, 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, область применения.

Назначение

Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие стерильные предназначены для применения в хирургической и восстановительной стоматологической практике для восстановления жевательной и эстетической функции пациентов путем установки имплантата(ов).

Потенциальные потребители

Инструменты стоматологические режущие стерильные предназначены для использования с аллистами в области стоматологии. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в восстановлении жевательной эстетической функции путем установки имплантата(ов).

Область применения

Стоматология, установка дентальных имплантатов.

Условия применения

Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие стерильные могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках.

Показания к применению

Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие стерильные предназначены для использования в верхней и нижней челюстной кости для препарирования остеотомического отверстия и создания резьбы для имплантата в препарированном отверстии.

Сверла (Guide Drill, Twist Drill, Twist Step Drill, NobelZygoma Twist Drill и Twist Drill Short, Twist Drill Trefoil, Guided Twist Step Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1, OsseoDirector Nobel Biocare N1, OsseoShaper 2)

Сверла предназначены для использования на кости верхней и нижней челюстей для препарирования остеотомического отверстия перед установкой имплантата.

Сверла Cortical Drill

Кортикальные сверла предназначены для использования в костной ткани с плотностью от средней до высокой, когда необходимо снять давление вокруг имплантата (кортикальная область).

Метчики

Метчики предназначены для использования на кости верхней и нижней челюстей для создания резьбы в препарированном остеотомическом отверстии перед установкой имплантата.

Развальцовочные боры Guided Counterbore

Развальцовочные боры предназначены для подготовки входа большего размера для головки имплантата с целью установки имплантата вровень с костным гребнем или ниже уровня костного гребня.

Противопоказания

Установка имплантатов с использованием инструментов режущих, стерильных противопоказана пациентам:

- непригодным с медицинской точки зрения для проведения хирургической процедуры на ротовой полости.
- с недостаточным объемом костной ткани, если нельзя рассматривать возможность проведения процедуры аугментации.
- у которых отсутствуют достаточные размеры и количества костной ткани или невозможно достичь требуемых положений имплантатов для обеспечения безопасного выдерживания функциональных или, в конечном итоге, парафункциональных нагрузок.
- которые имеют аллергию или гиперчувствительность к нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному покрытию (DLC), титановому сплаву Ti-6Al-4V, нержавеющей стали
- Запрещено применение инструментов Zygoma со скуловыми имплантатами, которые произведены не компанией Nobel Biocare..

Побочные эффекты

К побочным действиям, которые возникают при хирургическом вмешательстве в полости рта, можно отнести следующее:

- Временный локальный отёк и гематома;
- Временная утрата чувствительности;
- Местное воспаление, боль;
- Временное ограничение жевательной функции (ограниченное открывание рта);

Использование инструментов стоматологических режущих стерильных с принадлежностями является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от локализации вмешательства в редких случаях это может также привести к возникновению фенестрации или перелома кости, перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этих компонентов у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может срабатывать глоточный (рвотный) рефлекс.

Осложнения

Наблюдались следующие осложнения:

- послеоперационное кровотечение;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением;
- инфекция;
- повреждение зубной эмали, нервов, мягких тканей;

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений или сверление на избыточную глубину могут привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур, что 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 (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Не используйте изделия при повреждении упаковки.

Не используйте изделия после указанной даты истечения срока годности.

Инструменты стоматологические режущие стерильные (сверла, метчики и развальцовочные боры) предназначены для однократного использования, и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к возникновению местной или системной инфекции.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется применять хирургические инструменты, имплантаты и ортопедические компоненты только производства компании Nobel Biocare AB, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Использование инструментов во время хирургического вмешательства ненадлежащим образом может привести к их поломке и/или повреждению.

Врачам, как начинающим работать с инструментами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые во время клинических или лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

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

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание проглатывания или вдыхания пациентом.

Требования безопасности

Инструментами могут пользоваться только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией в соответствии с показаниями к её применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности. Перед началом каждой операции, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы в полном комплекте находятся в рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве. Все компоненты системы для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данной системы с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования системы, категорически запрещается пользоваться ею до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы.

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендуется надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрывание пленкой: необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующую жидкость, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты стерильны.

4. Описание медицинского изделия, способы применения

1. Сверло Guide Drill

Сверло Guide Drill представляет собой круглый бор, предназначенный для использования перед сверлом 2 мм. Сверло Guide Drill создает возможность точной подготовки точки входа при неровностях костей или в ситуациях с заостренной костной тканью. Оно имеет встроенный ограничитель глубины сверления и предназначено для использования на предусмотренной глубине. Конструкция вертушки круглого бора (диаметр головки круглого бора 1,8 мм) полностью повторяет конструкцию «направляемого сверла», используемого в протоколе ручного сверления.

2. Развальцовочные боры Guided Counterbore

Развальцовочный бор Guided Counterbore используется в случае необходимости установки имплантата ниже костного гребня либо в том случае, если особенности анатомии альвеолярного гребня препятствуют введению имплантовода на полную глубину. Он повторяет функцию расширения канала, объединенного стартового сверла / развальцовочного бора. Развальцовочный бор Guided Counterbore имеет 4 стружечные канавки вместо 2 и предназначен для удаления только количества костной ткани, достаточного для обеспечения надлежащего доступа для введения имплантовода без нарушения структуры кости. Развальцовочный бор Guided Counterbore направляется, имеет встроенный ограничитель глубины сверления и останавливается на нужной глубине. Конструкция вертушки следует конструктивным принципам современных развальцовочных боров, используемых в рамках протоколов ручного сверления компании «Нобель Байокер».

3. Сверла NobelZygoma (Twist Drill и Twist Drill Short)

Сверла NobelZygoma используют для препарирования отверстий в скуловой кости для установки имплантатов NobelZygoma.

Направляющие сверла могут использоваться во время подготовки остеотомии, чтобы избежать контакта вращающегося сверла с прилегающими мягкими тканями. При незащищенном стержне сверла может произойти травмирование языка, угла губ или других мягких тканей.

Избегайте бокового давления на сверла во время подготовки места установки имплантата. Боковое давление может вызвать перелом сверла.

Убедитесь, что сверла зафиксированы в наконечнике, прежде чем начинать сверление. Незафиксированное сверло может случайно нанести вред пациенту или членам хирургической бригады.

Убедитесь, что все соединительные инструменты правильно зафиксированы перед использованием в полости рта, во избежание случайного проглатывания или аспирации.

Обеспечьте правильный угол наклона и избегайте раскачивания сверла, так как это может непреднамеренно расширить место подготовки.

4. Сверла (Guide Drill, Twist Drill, Twist Step Drill, Twist Drill Trefoil, Guided Twist Step Drill, Guided Pilot Twist Drill)

Ступенчатые сверла имеют два режущих диаметра (например, 2,4/2,8 мм): меньший диаметр соответствует размеру кончика. Две рабочие части разрезают костную ткань, одновременно с этим сводя к минимуму выделение тепла в ходе использования. На рабочей части нанесены линии, показывающие различную высоту плюс дополнительные 10 мм, что позволяет принимать в расчет дополнительную высоту хирургического шаблона и направляющей сверла. На сверла нанесена маркировка с указанием соответствующего диаметра и длины.

5. Метчики

Метчики предназначены для создания резьбы в костной ткани в соответствии с заданным путем резки подлежащего установке имплантата.

Манипуляции с метчиками Guided осуществляются посредством направляющей втулки, встроенной в хирургический шаблон, которая и задает верное направление. Глубина нарезанной резьбы, измеренная со смещением относительно исходного уровня до верхней поверхности рассматриваемой направляющей втулки, показана метками на стержне метчика. Метчик Guided должен входить в контакт с направляемой втулкой перед вхождением в контакт с костной тканью, если это возможно, с целью достижения полного контроля в ходе всей процедуры нарезки резьбы.

Метчик Dense bone (для плотной костной ткани) был разработан на основе конструкции метчика с цилиндром для хирургии по шаблонам. Этот метчик для плотной костной ткани предназначен для использования в ситуациях с плотной костной тканью для установки имплантатов NobelActive.

6. Сверла Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1

Это прямые сверла, которые используются в сочетании с компонентами NobelGuide. Его можно использовать как первое сверло в качестве альтернативы сверлу OsseoDirector Nobel Biocare N1.

7. Сверла OsseoDirector Nobel Biocare N1

Это первый инструмент в протоколе системы N1, используемый для формирования остеотомического отверстия. Данный инструмент определяет положение имплантата.

8. Сверла OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1

Это инструмент для препарирования ложа под имплантат, используемый в случаях, если сверло OsseoShaper 1 не может достичь полной глубины. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 имеет цветовую кодировку в зависимости от диаметра имплантата (пурпурный для диаметра имплантата 3.5 мм и желтый для диаметра имплантата 4.0 мм). Сверло используется на малой скорости (50 об./мин.) и без ирригации.

Примечание: упомянутые в настоящем разделе комбинированный ключ с открытым концом, V-образный шаблон, ручной динамометрический ключ, направляющие сверла, хирургический шаблон, направляющие втулки, а также силиконовые заглушки и любые иные изделия **не** входят в состав поставки медицинского изделия «Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие стерильные с принадлежностями».

Общие меры предосторожности:

Настоятельно рекомендуется применять хирургические инструменты, имплантаты и ортопедические компоненты только производства компании Nobel Biocare AB, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Использование инструментов во время хирургического вмешательства ненадлежащим образом может привести к их поломке и/или повреждению.

Врачам, как начинающим работать с инструментами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые во время клинических или лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

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

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание проглатывания или вдыхания пациентом.

До начала операции

Тщательное клиническое и радиологическое обследование пациента должно быть выполнено до начала операции, чтобы определить психологический и соматический статус пациента.

Особое внимание следует уделять пациентам с локальными или системными факторами, которые могут помешать процессу заживления костей или мягких тканей, а также процессу остеointеграции (например, табакокурение, несоблюдение гигиены полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, орофациальная терапия, стероидная терапия, инфекции в соседней кости). С особой осторожностью нужно относиться к пациентам, которые получают Бисфосфонат терапию.

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

Что касается педиатрических пациентов, проведение стандартной терапии не рекомендуется, пока не будет должным образом подтвержден конец фазы роста челюстной кости.

Предоперационный дефицит твердых или мягких тканей может привести к неудовлетворительному эстетическому результату или неблагоприятной угловой ориентации имплантатов.

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

При проведении операции

Из-за небольшого размера изделий необходимо следить за тем, чтобы пациент их не проглотил и не вдохнул. Уход за инструментами и их техническое обслуживание имеет решающее значение для успешного лечения. Простерилизованные инструменты не только защищают ваших пациентов и персонал от инфекции, но также важны для общего результата лечения.

Сверление (создание остеотомического отверстия) необходимо выполнять на высокой скорости (используя физиодиспенсер) (не более 800 об./мин для сверел Guided и не более 2000 об./мин для всех прочих сверел и развальцовочных боров) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре (ирригации). Чтобы не допустить перегрева при препарировании ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеотомического отверстия.

Для создания резьбы в подготовленном отверстии используйте метчик, подсоединив его к физиодиспенсеру. Установите низкую скорость вращения (20-45 об./мин для метчиков Guided и 25 об./мин для всех прочих метчиков) и выполните препарирование остеотомического отверстия на требуемую глубину в зависимости от размера имплантата при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре (ирригации) (при использовании метчиков Guided).

После установки имплантата оценка хирургом качества кости и первичной стабильности определит, когда могут быть нагружены имплантаты. Отсутствие достаточного количества и/или качества оставшейся костной ткани, инфекция и генерализованные заболевания могут быть потенциальными причинами неудачи при проведении остеointеграции как сразу после операции, так и после первоначального ее достижения.

После операции

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

Хирургическая процедура: пожалуйста, обратите внимание, что минимальная первичная стабилизация в 35 Нсм не всегда может быть достигнута в мягких костях (тип IV).

Сверла 1 мм длиннее, чем имплантат при установке. При сверлении вблизи жизненно важных анатомических структур необходимо учитывать дополнительную длину.

Важно определить подбородочные отверстия и выходящий нижний альвеолярный нерв. Окончательное положение имплантатов должно быть перед отверстием, избегая нервной петли.

Запрещено сверление на полную глубину.

Если шаблон высоты и направляющие пины не находятся в приемлемом положении, повторите шаг повторного создания места установки имплантата с помощью направляющего шаблона.

Ни при каких обстоятельствах не превышать крутящий момент фиксации 45 Нсм для имплантатов ТК. Чрезмерное затягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу, ста установки в кости.

Не поворачивайте комбинированный ключ с открытым концом при отпускании имплантовода.

Убедитесь в отсутствии костного контакта с V-образным шаблоном в дистальных зонах. Контакт с костью может привести к неправильной посадке/позиционированию V-образного шаблона.

Во избежание вращения V-образного шаблона не превышайте 15 Нсм.

Не затягивайте слишком сильно стабилизирующий винт для V-образного шаблона, чтобы избежать его движения, которое может привести к неправильному углу наклона во время подготовки.

Если для установки имплантата используется хирургический ручной динамометрический ключ, необходимо соблюдать особую осторожность во избежание чрезмерного затягивания.

Не поворачивайте комбинированный ключ с открытым концом при отпускании имплантовода.

Имплантаты, сверла и метчики являются одноразовыми и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к ухудшению механических, химических и (или) биологических характеристик. Повторное применение может привести к перекрестному загрязнению.

Примечание: упомянутые в настоящем разделе комбинированный ключ с открытым концом, V-образный шаблон, ручной динамометрический ключ, направляющие сверел, хирургический шаблон, направляющие втулки а также силиконовые заглушки и любые иные изделия **не** входят в состав поставки медицинского изделия «Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие, стерильные с принадлежностями».

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Основные характеристики сверл

Параметр, характеристика	Значение
Длина фитинга	12 мм
Диаметр хвостовика	2,35 +0 / -0,016 мм
Тип хвостовика	1
Биение рабочей части	Не более 0,10 мм
Лазерная маркировка	Для дополнительного информирования пользователя на принадлежности возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом, Матрица данных UDI (Unique Device Identifier - Уникальный Идентификатор Устройства) и знаком CE.

1. Сверло Guide Drill	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	0,56±0,01 г	
2. Сверло Twist Drill with Tip 2.0x18-25 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	

	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	0,75±0,01 г	

3. Сверло Twist Drill 3.2x18-25 мм.	Протокол свер- ления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	0,86±0,01 г	

4. Сверло Twist Drill 3.4x18-25 мм.	Протокол свер- ления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	0,98±0,01 г	

5. Сверло Twist Step Drill 2.4/2.8x18-25 мм.	Протокол свер- ления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	0,77±0,01 г	 
6. Сверло Twist Step Drill 2.8/3.2 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	 
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	0,88±0,01 г	
7. Сверло Twist Step Drill 4.2/4.6 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	 
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,18±0,01 г	
8. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,30±0,01	  
--	-------	-----------	---

9. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	  
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,44±0,01 г	

10. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	  
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	4,65±0,01 г	

11. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм Short.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	4,4±0,01 г	  
12. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм	Протокол сверления	Под параллельные стенки	  
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	4,72±0,01 г	
13. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм Short.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	  
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	4,47±0,01 г	
14. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	5,27±0,01 г	  
--	-------	-------------	--

15. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм Short.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	  
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	4,52±0,01 г	

16. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	  
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	4,84±0,01 г	

17. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм Short.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	4,61±0,01 г	
18. Сверло Twist Drill Trefoil 2x11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,61±0,01 г	
19. Сверло Twist Drill Trefoil 3x11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,69±0,01 г	
20. Сверло Twist Drill Trefoil 3.8x11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	2,76±0,01 г	
--	-------	-------------	---

21. Сверло Twist Drill Trefoil 4.2x11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,82±0,01 г	

22. Сверло Twist Drill Trefoil 4.4x11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,55±0,01 г	

23. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 3.75 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	0,91±0,01 г	
24. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 4.3 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	0,97±0,01 г	
25. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.0 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,15±0,01 г	
26. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.5 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,20±0,01 г	
--	-------	-------------	---

27. Сверло Guided Pilot Twist Drill 1.5 мм (10+)10-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	 
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,10±0,01 г	

28. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	 
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,87±0,01 г	

29. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,94±0,01 г	 
30. Сверло Guided Twist Step Drill Ø4.2/4.6 (10+) 7-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	 
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,11±0,01 г	
31. Развальцовочный бор Guided Counter-bore NobelParallel CC 3.75.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,29±0,01 г	
32. Развальцовочный бор Guided Counter-bore NobelParallel CC 4.3.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,36±0,01 г	
--	-------	-------------	--

33. Развальцовочный бор Guided Counter-bore NobelParallel CC 5.0.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,44±0,01 г	

34. Развальцовочный бор Guided Counter-bore NobelParallel CC 5.5.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,52±0,01 г	

35. Метчик Screw Tap Ø3.3 7-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,18±0,01 г	
36. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,01±0,01 г	
37. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 11.5-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,15±0,01 г	
38. Метчик Screw Tap Trefoil 5.0 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	2,88±0,01 г	
39. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,21±0,01 г	
40. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,44±0,01 г	
41. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,29±0,01 г	
42. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,50±0,01 г	
43. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,35±0,01 г	
44. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,59±0,01 г	
--	-------	-------------	---

45. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,41±0,01 г	

46. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,64±0,01 г	

47. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	2,96±0,01 г	
48. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	3,15±0,01 г	
49. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,56±0,01 г	
50. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,64±0,01 г	
--	-------	-------------	---

51. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 15-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,68±0,01 г	

52. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,59±0,01 г	

53. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,71±0,01 г	
54. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 15-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,76±0,01 г	
55. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,56±0,01 г	
56. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,61±0,01 г	
--	-------	-------------	---

57. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 15-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,64±0,01 г	

58. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,59±0,01 г	

59. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-13 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	1,64±0,01 г	
60. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	1,69±0,01 г	
61. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8.5-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,65±0,01 г	
62. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8.5-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	2,69±0,01 г	
--	-------	-------------	---

63. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8.5-18 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,73±0,01 г	

64. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	
	Масса	2,79±0,01 г	

65. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм.	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	48-52 HRC	

	Масса	3,36±0,01 г	
66. Сверло Twist Step Drill ø2.5/3.4 x 10-14 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	545 -615 HV3	
	Масса	0,996г ± 10%	
67. Сверло Twist Step Drill ø3.3/3.8 x 8-14 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	545 -615 HV3	
	Масса	1,196г ± 10%	
68. Сверло Twist Step Drill Ø3.3/3.8 x 8-18 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	545-615 HV3	
	Масса	1,311 г± 10%	
69. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 Ø2.0 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	По шаблону	

	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	550-600 HV3	
	Масса	0,83г ± 10%	
70. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ Ø2.0 x 8-18 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	По шаблону	
	Шероховатость	Не более 0,4 мкм	
	Твердость	550-600 HV3	
	Масса	0,912г ± 10%	
71. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 Ø1.8-2.4 x 8-14 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	545-615 HV3	
	Масса	0,752 ± 10%	
72. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1™ Ø1.8-2.4 x 8-18 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	545-615 HV3	
	Масса	0,791г ± 10%	
73. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 HB	

	Масса	0,785г ± 10%	
74. Сверло Osse-oShaper 2 Nobel Bio-care N1 3.5x11 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 HB	
	Масса	0,827г ± 10%	
75. Сверло Osse-oShaper 2 Nobel Bio-care N1 3.5x13 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 HB	
	Масса	0,874г ± 10%	
76. Сверло Osse-oShaper 2 Nobel Bio-care N1 4.0x7 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 HB	
	Масса	0,796г ± 10%	
77. Сверло Osse-oShaper 2 Nobel Bio-care N1 4.0x9 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 HB	
	Масса	0,821г ± 10%	

78. Сверло Osse-oShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x11 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 НВ	
	Масса	0,881г ± 10%	
79. Сверло Osse-oShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x13 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 НВ	
	Масса	0,945г ± 10%	
80. Сверло Osse-oShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0x15 мм	Протокол сверления	Под корневидные стенки	
	Назначение	Без шаблона	
	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 334 НВ	
	Масса	0,952г ± 10%	

6. Совместимые медицинские изделия

Медицинское изделие «Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие, стерильные» совместимы и используются для установки следующих имплантатов:

Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Шаблоны хирургические для точной установки дентальных имплантатов	№ ФЦЗ 2010/08149 от 13.01.2015 г.
Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection	№ РЗН 2017/6307 от 10.01.2020 г.
Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection	№ РЗН 2013/261 от 21.03.2013 г.
Система дентальных имплантатов NobelSpeedy	№ РЗН 2013/259 от 21.03.2013 г.
Система дентальных имплантатов NobelActive	№ РЗН 2013/260 от 01.11.2016 г.
Система дентальных имплантатов Nobel Zygoma	№ РЗН 2020/ 10056 от 21.04.2020
Система дентальных имплантатов Nobel Biocare N1	В процессе регистрации

Сверление остеотомического отверстия и создание резьбы в подготовленном отверстии метчиком (только для метчиков Guided) осуществляется при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре (ирригации). Исключение составляют сверла OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1.

Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие, стерильные совместимы со всеми типами ирригационного оборудования.

7. Комплект поставки медицинского изделия

1. Сверло Guide Drill – 1 шт.
2. Сверло Twist Drill with Tip 2.0x18-25 мм – 1 шт.
3. Сверло Twist Drill 3.2x18-25 мм – 1 шт.
4. Сверло Twist Drill 3.4x18-25 мм – 1 шт.
5. Сверло Twist Step Drill 2.4/2.8x18-25 мм – 1 шт.
6. Сверло Twist Step Drill 2.8/3.2 7-10 мм – 1 шт.
7. Сверло Twist Step Drill 4.2/4.6 7-10 мм – 1 шт.
8. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-10 мм – 1 шт.
9. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-15 мм – 1 шт.
10. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм – 1 шт.
11. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм Short – 1 шт.
12. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм – 1 шт.
13. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм Short – 1 шт.
14. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм – 1 шт.
15. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм Short – 1 шт.
16. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм – 1 шт.
17. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм Short – 1 шт.
18. Сверло Twist Drill Trefoil 2x11.5-13 мм – 1 шт.
19. Сверло Twist Drill Trefoil 3x11.5-13 мм – 1 шт.
20. Сверло Twist Drill Trefoil 3.8x11.5-13 мм – 1 шт.
21. Сверло Twist Drill Trefoil 4.2x11.5-13 мм – 1 шт.
22. Сверло Twist Drill Trefoil 4.4x11.5-13 мм – 1 шт.
23. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 3.75 мм – 1 шт.
24. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 4.3 мм – 1 шт.
25. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.0 мм – 1 шт.
26. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.5 мм – 1 шт.
27. Сверло Guided Pilot Twist Drill 1.5 мм (10+) 10-15 мм – 1 шт.
28. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-13 мм – 1 шт.
29. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-18 мм – 1 шт.
30. Сверло Guided Twist Step Drill Ø4.2/4.6 (10+) 7-18 мм – 1 шт.
31. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 3.75 – 1 шт.
32. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 4.3 – 1 шт.
33. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.0 – 1 шт.
34. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.5 – 1 шт.
35. Метчик Screw Tap Ø3.3 7-15 мм – 1 шт.
36. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-10 мм – 1 шт.
37. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 11.5-15 мм – 1 шт.
38. Метчик Screw Tap Trefoil 5.0 мм – 1 шт.
39. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-13 мм – 1 шт.
40. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-18 мм – 1 шт.
41. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-13 мм – 1 шт.
42. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-18 мм – 1 шт.
43. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-13 мм – 1 шт.
44. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-18 мм – 1 шт.
45. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм – 1 шт.

6. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-15 мм– 1 шт.
7. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм– 1 шт.
48. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм– 1 шт.
49. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-10 мм– 1 шт.
50. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 11.5-13 мм – 1 шт.
51. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 15-18 мм– 1 шт.
52. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-10 мм– 1 шт.
53. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 11.5-13 мм– 1 шт.
54. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 15-18 мм– 1 шт.
55. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-10 мм– 1 шт.
56. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 11.5-13 мм– 1 шт.
57. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 15-18 мм– 1 шт.
58. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм– 1 шт.
59. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-13 мм– 1 шт.
60. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-15 мм– 1 шт.
61. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8.5-18 мм– 1 шт.
62. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8.5-18 мм – 1 шт.
63. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8.5-18 мм – 1 шт.
64. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм– 1 шт.
65. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм– 1 шт.
66. Сверло Twist Step Drill $\varnothing$ 2.5/3.4 x 10-14 мм – 1 шт.
67. Сверло Twist Step Drill $\varnothing$ 3.3/3.8 x 8-14 мм – 1 шт.
68. Сверло Twist Step Drill $\varnothing$ 3.3/3.8 x 8-18 мм – 1 шт.
69. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 $\varnothing$ 2.0 мм– 1 шт.
70. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 $\varnothing$ 2.0 x 8-18 мм
71. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 $\varnothing$ 1.8-2.4 x 8-14 мм– 1 шт.
72. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 $\varnothing$ 1.8-2.4 x 8-18 мм – 1 шт.
73. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм– 1 шт.
74. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x11 мм– 1 шт.
75. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x13 мм– 1 шт.
76. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4x7 мм– 1 шт.
77. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4x9 мм– 1 шт.
78. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4x11 мм– 1 шт.
79. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4x13 мм– 1 шт.
80. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x15 мм– 1 шт.

Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие, стерильные поставляются с инструкцией по применению.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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.

9. Сведения о стерильности и методе стерилизации медицинского изделия.

Инструменты стоматологические режущие стерильные стерилизованы радиационной стерилизацией (гамма-излучением). Инструменты стоматологические режущие стерильные (сверла, метчики и боры) предназначены только для однократного использования. Не используйте изделия после указанной даты истечения срока годности

См. информацию о валидации процесса стерилизации. в Приложении #1 к Технической документации.

10. 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 во медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифи цированных органов
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требо вания для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркирова нии на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских из делий
ISO 14971	2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к ме дицинским 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 меди цинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках ме неджмента риска
ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди цинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди цинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди цинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11137-1	2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерили зация. 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 стерили зация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11737-1:2018	2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические ме тоды. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продук ции
ISO 11737-2:2019	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические ме тоды. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при ва лидации процессов стерилизации
EN 556- 1:2001/AC:2006	2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицин ским 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 си стемам для стерилизации и упаковочным системам
EN/ISO 11607-2:2019	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов фор мирования, герметизации и сборки
EN/ISO 14937	2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разра ботке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 1639	2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Ин струменты
ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации ча стиц

ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ASTM F899	2019	Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем

11. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.

Условия хранения

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

Изделия следует хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Несоблюдение условий хранения может повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Хранение изделия необходимо осуществлять в оригинальной упаковке.

Условия транспортировки

Температура от -50 °C до + 50 °C и относительная влажность 75%.

Изделия следует транспортировать в оригинальной упаковке. Несоблюдение условий транспортировки может повлиять на свойства изделия и привести к его повреждению.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с местным законодательством.

Условия эксплуатации

При эксплуатации инструменты устойчивы к воздействию температуры от +32 до +42°C и относительной влажности 80%, и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

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

12. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно!
 или 	Логотип производителя
	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!

	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE R	Радиационная стерилизация.
	Одинарная стерильная барьерная система
UDI	Уникальный идентификатор компонента*
	Не стерилизовать повторно
CE	Маркировка CE
MD	Медицинское изделие
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дистрибьютор
	Изготовитель
	Дата изготовления
QTY	Количество
Made in	Сделано в
	Открывать вверх

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

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	(01)07332747163186 (10) (11)000000

На транспортную упаковку нанесены символы:

	Беречь от влаги
	Пределы температуры

13. Гарантийные обязательства.

Гарантийные обязательства

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

Возврат или обмен зависит от даты приобретения инструмента клиентом. В течение 30 дней с момента покупки может быть произведен возврат денежных средств, если речь идет о более позднем сроке приобретения – инструмент может быть обменян.

В случае, если упаковка инструмента была вскрыта, но был выявлен брак, инструмент может быть заменен.

Претензии

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 отторгнувшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

Уполномоченный представитель производителя/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

14. Срок годности

Срок годности (гарантийный срок хранения) инструментов стоматологических режущих стерильных составляет 5 лет (кроме сверл OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1).

Срок годности (гарантийный срок хранения) сверл OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 – составляет 3 года.

15. Порядок и условия утилизации 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 Сан-Пин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо

17. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия

№	Изделие	Материал
1	1. Сверло Guide Drill.	Нержавеющая сталь 1.4197 Производитель Platestahl Um- formtechnik GmbH, Германия
2	2. Сверло Twist Drill with Tip 2.0x18-25 мм. 3. Сверло Twist Drill 3.2x18-25 мм. 4. Сверло Twist Drill 3.4x18-25 мм. 5. Сверло Twist Step Drill 2.4/2.8x18-25 мм. 6. Сверло Twist Step Drill 2.8/3.2 7-10 мм. 7. Сверло Twist Step Drill 4.2/4.6 7-10 мм. 8. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-10 мм. 9. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-15 мм. 10. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм. 11. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм Short. 12. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм. 13. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм Short. 14. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм. 15. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм Short. 16. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм. 17. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм Short. 18. Сверло Twist Drill Trefoil 2x11.5-13 мм. 19. Сверло Twist Drill Trefoil 3x11.5-13 мм. 20. Сверло Twist Drill Trefoil 3.8x11.5-13 мм. 21. Сверло Twist Drill Trefoil 4.2x11.5-13 мм. 22. Сверло Twist Drill Trefoil 4.4x11.5-13 мм. 23. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 3.75 мм. 24. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 4.3 мм. 25. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.0 мм. 26. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.5 мм. 27. Сверло Guided Pilot Twist Drill 1.5 мм (10+)10-15 мм. 28. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-13 мм. 29. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-18 мм. 30. Сверло Guided Twist Step Drill Ø4.2/4.6 (10+) 7-18 мм. 31. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 3.75. 32. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 4.3. 33. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.0. 34. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.5. 35. Метчик Screw Tap Ø3.3 7-15 мм. 36. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-10 мм. 37. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 11.5-15 мм. 38. Метчик Screw Tap Trefoil 5.0 мм. 39. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-13 мм. 40. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-18 мм. 41. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-13 мм.	Нержавеющая сталь 1.4197 Производитель Platestahl Um- formtechnik GmbH, Германия Покрытие черного цвета: ал- мазоподобное углеродное DLC покрытие BALINIT® C Производитель ОС Oerlikon Balzers AG, Лихтенштейн

	42. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-18 мм. 43. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-13 мм. 44. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-18 мм. 45. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм. 46. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-15 мм. 47. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм. 48. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм. 49. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-10 мм. 50. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 11.5-13 мм. 51. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 15-18 мм. 52. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-10 мм. 53. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 11.5-13 мм. 54. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 15-18 мм. 55. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-10 мм. 56. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 11.5-13 мм. 57. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 15-18 мм. 58. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм. 59. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-13 мм. 60. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-15 мм. 61. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8.5-18 мм. 62. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8.5-18 мм. 63. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8.5-18 мм. 64. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм. 65. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм.	
3	66. Сверло Twist Step Drill $\varnothing 2.5/3.4 \times 10-14$ мм 67. Сверло Twist Step Drill $\varnothing 3.3/3.8 \times 8-14$ мм 68. Сверло Twist Step Drill $\varnothing 3.3/3.8 \times 8-18$ мм	Нержавеющая сталь 1.4197 Производитель Platestahl Umformtechnik GmbH, Германия
4	69. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 $\varnothing 2.0$ мм 70. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 $\varnothing 2.0 \times 8-18$ мм	Нержавеющая сталь 1.4197 Производитель Platestahl Umformtechnik GmbH, Германия Покрытие черного цвета: алмазоподобное углеродное DLC покрытие BALINIT® C

		Производитель ОС Oerlikon Balzers AG, Лихтенштейн
5	71. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 Ø1.8-2.4 x 8-14 мм 72. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1™ Ø1.8-2.4 x 8-18 мм	Нержавеющая сталь 1.4197 Производитель Platestahl Um- formtechnik GmbH, Германия
6	73. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм 74. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x11 мм 75. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x13 мм 76. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x7 мм 77. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x9 мм 78. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x11 мм 79. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x13 мм 80. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x15 мм	Сплав титана Ti6Al4V Производитель Perryman Com- pany, США Анодирование осуществля- ется на производственной площадке Nobel Biocare AB, Produktion, Швеция или Nobel Biocare LLC, США

18. Рекламации.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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: cs-team@envistaco.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

Версия: Апрель 2023

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие стерильные», 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)

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что:

г-жа Хётсендорфер,

надлежащим образом уполномоченная ставить подпись от имени

«Нобель Байокер АБ»,

выдала и подписала вышестоящий документ.

г. Стокгольм, 04 мая 2023 г.

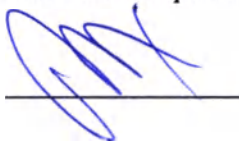
В силу занимаемой должности:

/подпись/

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
Специалист по вопросам регулирования
Тансия 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

Пятнадцатого мая две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- *10-669*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

