

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной
ткани в вариантах исполнения**

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 2023-07-06

Ex officio:

Eric von Platen

«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Taisiia Hotzendorfer

(имя/name)

04-Jul-2023

подпись/signature



Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике, производителе и местах производства медицинского изделия.	3
3.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
4.	Способ применения медицинского изделия.....	5
5.	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.	6
6.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	7
7.	Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	16
7.1.	Инструкция по очистке и стерилизации	17
7.2.	Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки.	17
7.3.	Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки.....	17
7.4.	Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка).....	17
7.5.	Ручная очистка и сушка	18
7.6.	Стерилизация	19
7.7.	Хранение, транспортировка/доставка в место пользования и техническое обслуживание	20
8.	Перечень международных нормативных документов.	20
9.	Условия эксплуатации.	21
10.	Данные о маркировке и упаковке.....	21
11.	Условия хранения и транспортировки.	32
12.	Анализ рисков.....	32
13.	Гарантийные обязательства.	32
14.	Срок службы	33
15.	Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.	33
16.	Рекламации.	33

1. Наименование медицинского изделия.

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани в вариантах исполнения

1. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection 3.0 Ø4;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0;
2. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø4,4;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP;
3. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø5,2;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP;
4. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø5,2;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP;
5. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø6,2;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP;
6. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP;
7. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0;
8. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2;
9. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® NP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® NP;
10. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP;
11. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP;
12. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0;
13. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP;
14. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP;
15. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP;
16. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0;
17. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2;
18. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2;
19. Инструкция по применению

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

Разработчик:

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

Производитель:

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

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden

2. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørlose, Denmark;

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 медицинского изделия, установленное производителем.

Назначение

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани используются для удаления избыточной кости вокруг имплантата или соединительной поверхности.

Показания

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани показаны для удаления излишков костной ткани вокруг коронковой части имплантата на верхней или нижней челюсти, чтобы облегчить последующую установку ортопедических компонентов.

Противопоказания

Применение Инструментов стоматологических для удаления избыточной костной ткани противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов, которым по медицинским показаниям противопоказаны хирургические процедуры в полости рта.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к коммерчески чистому титану класса 4, титановому сплаву класса 5 (Ti 6Al-4V), нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному покрытию (DLC).

Предупреждения

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.

Использование нестерильного изделия может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

Общие меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется использовать Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с Инструментами стоматологическими для удаления избыточной костной ткани, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Группы пользователей и пациентов

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества применения Инструментов стоматологических для удаления избыточной костной ткани

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты применения Инструментов стоматологических для удаления избыточной костной ткани

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

Область применения

Стоматология, установка дентальных имплантатов.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

4. Способ применения медицинского изделия

Хирургический протокол

Для облегчения удаления твердых и мягких тканей вокруг корональной части имплантата можно использовать костную мельницу с направляющей для костной мельницы. Костные мельницы можно удерживать вручную (с помощью держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments) или установить ее в угловой наконечник.

1. Удалите заглушку или формирователь десны, если они применялись.
2. Зафиксируйте направляющую для костной мельницы на имплантате и затяните ее вручную с помощью соответствующей отвертки. Если используется направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide N1 TCC, верните винт в основной корпус и зафиксируйте его на имплантате. Соответствующую отвертку см. в таблице ниже.

Таблица 1. Костные мельницы Bone Mill и совместимые направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide, системы имплантатов и отвертки

Костная мельница	Направляющая для костной мельницы	Совместимая система имплантатов	Отвертка
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive NP NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection Ø 6.7 WP	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	Unigrip
Bone Mill with Guide Brånemark System* NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System* NP	NobelSpeedy Groovy NP Brånemark System NP	
Bone Mill with Guide Brånemark System* RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System* RP	NobelSpeedy Groovy RP Brånemark System RP NobelZygoma	
Bone Mill with Guide Brånemark System* WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System* WP	NobelSpeedy Groovy WP Brånemark System WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2		Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP

Внимание! Затягивайте винт направляющей для костной мельницы только вручную. Перетягивание винта может привести к повреждению или перелому внутренней резьбы имплантата.

Примечание. При использовании компонентов Nobel Biocare N1 TCC NP начните с использования направляющей для костной мельницы Nobel Biocare N1 TCC NP Ø 4.0. Если ортопедические компоненты по-прежнему не подходят, перейдите к направляющей для костной мельницы Nobel Biocare N1 TCC NP Ø 5.2.

3. При ручном использовании костной мельницы прикрепите ее к держателю для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, слегка прижмите костную мельницу к платформе имплантата и осторожно вращайте, чтобы удалить любую ткань, которая может помешать полной посадке абатмента на имплантат. При механизированном использовании костной мельницы установите ее в угловой наконечник. Перед включением аппарата поместите костную мельницу поверх направляющей для костной мельницы.

Примечание. Для визуального подтверждения полной посадки на направляющей костной мельницы все костные мельницы оснащены специальным окошком в верхней части.

4. Начинайте фрезерование на низкой скорости (не превышайте 60–100 об./мин). Рекомендуется применять обильное охлаждение.

Внимание! Следите, чтобы во время использования костная мельница не подвергалась изгибающим нагрузкам, чтобы предотвратить столкновение костной мельницы с направляющей для костной мельницы.

5. После удаления излишков костной ткани, окружающей платформу имплантата, можно присоединять ортопедический компонент (абатмент). Убедитесь, что на платформе имплантата не осталось фрагментов кости. Отметки высоты (с шагом 1 мм) на костной мельнице могут использоваться для выбора абатмента с учетом высоты шейки.

5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Для облегчения удаления твердых и мягких тканей вокруг корональной части имплантата можно использовать костную мельницу с направляющей для костной мельницы. Костные мельницы можно удерживать вручную (помощью держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments) или установить ее в угловой наконечник.

С помощью фрезирования на низкой скорости (60–100 об./мин) при обильном охлаждении удалите излишек кости. После удаления излишков костной ткани, окружающей платформу имплантата, можно присоединить ортопедический компонент (абатмент). Отметки высоты (с шагом 1 мм) на костной мельнице могут использоваться для выбора абатмента с учетом высоты шейки.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его состояния с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

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

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

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

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

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне 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 их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

После хирургического вмешательства

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

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Изображения медицинского изделия

						
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4		Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4	Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2	Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2	Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6,2	Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7

	
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0	Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2

						
Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Brånemark System NP	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Conical Connection NP	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Conical Connection RP	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Conical Connection WP	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0

		
Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2	Направляющая для костной мелницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2

6.2. Совместимость медицинских изделий

Наименование	Совместимость	Номер регистрационного удостоверения
Костная мелница с направляющей Conical Connection		
Костная мелница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection CC 3.0 Ø4	Имплантаты NobelActive 3.0	РЗН 2013/260
Костная мелница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4	Имплантаты NobelActive 3.5, имплантаты с коническим соединением NobelReplace, Ø 3,5 и имплантаты NobelParallel CC, Ø 3,75	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307, РЗН 2013/261
Костная мелница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2	Имплантаты NobelActive 3.5, имплантаты с коническим соединением NobelReplace, Ø 3,5 и имплантаты NobelParallel CC, Ø 3,75	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307, РЗН 2013/261
Костная мелница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2	Имплантаты NobelActive Ø 4,3 и Ø 5,0 Имплантаты с коническим соединением NobelReplace, Ø 4,3 и Ø 5,0 и имплантаты NobelParallel CC, Ø 4,3 и Ø 5,0	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307, РЗН 2013/261

Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6,2	Имплантаты NobelActive Ø 4,3 и Ø 5,0 Имплантаты с коническим соединением NobelReplace, Ø 4,3 и Ø 5,0 и имплантаты NobelParallel CC, Ø 4,3 и Ø 5,0	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307, РЗН 2013/261
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7	Имплантаты NobelActive Ø 5,5 и имплантаты NobelParallel CC Ø 5,5	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307
Костная мельница N1 TCC		
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0	Имплантаты Nobel Biocare N1 TiUltra Trioval Ø 3,5 и Ø 4,0	В процессе регистрации
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2	Имплантаты Nobel Biocare N1 TiUltra Trioval Ø 3,5 и Ø 4,0	В процессе регистрации
Направляющая для костной мельницы Brånemark System		
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® NP	Имплантаты NobelSpeedy Groovy NP	РЗН 2013/259, РЗН 2020/10056
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP	Имплантаты NobelSpeedy Groovy RP, NobelZygoma	РЗН 2013/259, РЗН 2020/10056
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP	Имплантаты NobelSpeedy Groovy WP	РЗН 2013/259, РЗН 2020/10056
Направляющая для костной мельницы Conical Connection		
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	Имплантаты NobelActive 3.0	РЗН 2013/260
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP	Имплантаты NobelActive NP, NobelReplace CC NP, NobelParallel CC NP	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307, РЗН 2013/261
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP	Имплантаты NobelActive RP, NobelReplace CC RP, NobelParallel CC RP	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307, РЗН 2013/261
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP	Имплантаты NobelActive WP, NobelParallel CC WP	РЗН 2013/260, РЗН 2017/6307, РЗН 2013/261
Направляющая для костной мельницы Nobel Biocare N1		
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4,0	Имплантаты Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	РЗН 2023/2039 от 14.06.2023
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5,2	Имплантаты Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	РЗН 2023/2039 от 14.06.2023
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5,2	Имплантаты Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP	РЗН 2023/2039 от 14.06.2023

6.3. Таблица основных технических характеристик

6.3.1. Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4 Костная мельница Bone Mill Conical Connection 3.0 Ø4

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	4 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Масса	0,834 ± 0,1 г

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0

Длина	11,8 ± 0,01 мм
Диаметр основания	2, 975 ± 0,025 мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0,242 ± 0,03 г

6.3.2. Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4
Костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø4,4

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	4,4 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Масса	0, 847 ± 0,1 г

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP

Длина	12,3 ± 0,01 мм
Диаметр основания	3,325 ± 0,025 мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0, 313 ± 0,03 г

6.3.3. Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2
Костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø5,2

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	5,2 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Масса	0, 892 ± 0,1 г

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP

Длина	12,3 ± 0,01 мм
Диаметр основания	3,325 ± 0,025 мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0, 313 ± 0,03 г

6.3.4. Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2
Костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø5,2

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	5,2 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Масса	0, 984 ± 0,1 г

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP

Длина	12,3 ± 0,01 мм
Диаметр основания	3,725 ± 0,025 мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0, 407 ± 0,04 г

6.3.5. Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6,2
Костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø6,2

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	6,2 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм

Масса	1,073 ± 0,1 г
-------	---------------

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP

Длина	12,3 ± 0,01 мм
Диаметр основания	3,725 ± 0,025 мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0,407 ± 0,04 г

6.3.6. Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7

Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	6,7 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Масса	1,277 ± 0,1 г

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP

Длина	12,3 ± 0,01 мм
Диаметр основания	4,775 ± 0,025 мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0,652 ± 0,01 г

6.3.7. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	4 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Масса	0,845 ± 0,1 г

6.3.8. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2

Длина	25 ± 0,2 мм
Диаметр основания	5,2 ± 0,05 мм
Твердость	423-773 HV
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Масса	0,975 ± 0,1 г

6.3.9. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System NP

Длина	8 ± 0,2 мм
Диаметр основания	3,5 ± 0,05 мм
Твердость	Не менее 293 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0,340 ± 0,5 г

6.3.10. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System RP

Длина	8 ± 0,2 мм
Диаметр основания	4,1 ± 0,05 мм
Твердость	Не менее 293 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	0,487 ± 0,5 г

6.3.11. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System WP

Длина	$8 \pm 0,2$ мм
Диаметр основания	$5,1 \pm 0,05$ мм
Твердость	Не менее 293 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	$0,768 \pm 0,1$ г

6.3.12. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0

Длина	$11,8 \pm 0,01$ мм
Диаметр основания	$2,975 \pm 0,025$ мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	$0,242 \pm 0,03$ г

6.3.13. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP

Длина	$12,3 \pm 0,01$ мм
Диаметр основания	$3,325 \pm 0,025$ мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	$0,313 \pm 0,03$ г

6.3.14. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP

Длина	$12,3 \pm 0,01$ мм
Диаметр основания	$3,725 \pm 0,025$ мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	$0,407 \pm 0,04$ г

6.3.15. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP

Длина	$12,3 \pm 0,01$ мм
Диаметр основания	$4,775 \pm 0,025$ мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса	$0,652 \pm 0,01$ г

6.3.16. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0

Длина корпуса	$10 \pm 0,1$ мм
Диаметр основания	$2,975 \pm 0,025$ мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса общая	$0,178 \pm 0,02$ г

6.3.17. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2

Длина корпуса	$10 \pm 0,1$ мм
Диаметр основания	$3,325 \pm 0,025$ мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм

Масса общая	0, 226 ± 0,03 г
-------------	-----------------

6.3.18. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2

Длина корпуса	10 ± 0,1 мм
Диаметр основания	3,325 ± 0,025 мм
Твердость	Не менее 355 HV
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Масса общая	0, 433 ± 0,05 г

6.4. Состав поставки медицинского изделия

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

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем.

1. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection 3.0 Ø4 – 1 шт.;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0– 1 шт.;
2. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø4,4– 1 шт.;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP– 1 шт.;
3. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø5,2– 1 шт.;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP– 1 шт.;
4. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø5,2– 1 шт.;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP– 1 шт.;
5. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø6,2– 1 шт.;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP– 1 шт.;
6. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7– 1 шт.;
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP– 1 шт.;
7. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0– 1 шт.;
8. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2 в составе:
 - Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2– 1 шт.;
9. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® NP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® NP– 1 шт.;
10. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP– 1 шт.;
11. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP– 1 шт.;
12. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0– 1 шт.;
13. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP– 1 шт.;
14. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP– 1 шт.;
15. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP– 1 шт.;
16. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0– 1 шт.;
17. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2– 1 шт.;

18. Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2 в составе:
 - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2– 1шт.;

6.5. Материалы изготовления инструментов

Наименование инструментов	Материал
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany Цветной индикатор: Силикон Purple DURO COLOR Silicone GE 50S5289, производства Elastomer Technologies Inc., USA Краситель: NovaSpere, производства Novation Solution LLC, USA Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный*, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany Цветной индикатор: Силикон Purple DURO COLOR Silicone GE 50S5289, производства Elastomer Technologies Inc., USA Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany Цветной индикатор: Силикон Yellow DURO COLOR Silicone GE 50S5288, производства Elastomer Technologies Inc., USA Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6,2	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany Цветной индикатор: Силикон Yellow DURO COLOR Silicone GE 50S5288, производства Elastomer Technologies Inc., USA

Наименование инструментов	Материал
	Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI, производства Zapp Medical Alloys GmbH анодированный, Germany
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany Цветной индикатор: Силикон Blue DURO COLOR Silicone GE 50S5286, производства Elastomer Technologies Inc., USA Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2	Костная мельница: Нержавеющая сталь Sandvik 4C27A, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System NP	Нержавеющая сталь 1.4305, производства Damstahl, Denmark
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System RP	Нержавеющая сталь 1.4305, производства Damstahl, Denmark
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System WP	Нержавеющая сталь 1.4305, производства Damstahl, Denmark
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	Титановый сплав Ti6Al4V ELI, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP	Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP	Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP	Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0	Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany. Винт: Титановый сплав Ti6Al4V ELI, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany. дополнительно нанесено алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2	Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany. Винт: Титановый сплав Ti6Al4V ELI, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany. дополнительно нанесено алмазоподобное углеродное

Наименование инструментов	Материал
	покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2	Направляющая: Титановый сплав Ti6Al4V ELI анодированный, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany. Винт: Титановый сплав Ti6Al4V ELI, производства Zapp Medical Alloys GmbH, Germany. дополнительно нанесено алмазоподобное углеродное покрытие DLC, производства Oerlicon Balzers, Germany

* анодирование — это процесс электрохимического наращивания оксидной пленки путем анодного окисления. Оксидная пленка формируется из самого металла, красители не используются

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.

6.6. Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик медицинское изделие следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с Инструментами стоматологическими для удаления избыточной костной ткани, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

7. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Информация о стерилизации и повторном использовании

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей и передаче инфекционного заболевания.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее, поскольку стерильность и/или целостность компонента могут быть нарушены.

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани являются компонентами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Перед каждым использованием проверяйте компонент на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

- Видимая коррозия.
- Затупление режущих кромок.
- Нарушение четкости лазерной маркировки на компоненте.

При обнаружении любого из этих признаков ухудшения качественных характеристик компоненты следует утилизировать.

Примечание. Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани могут обрабатываться как отдельно, согласно приведенной ниже инструкции по очистке и стерилизации, так и вместе с другими компонентами в лотке PureSet Tray с соблюдением инструкции по очистке и стерилизации, приведенных в соответствующей инструкции по применению компании Nobel Biocare.

1. Инструкция по очистке и стерилизации

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

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

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

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

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

Примечание. Было подтверждено, что костная мельница и направляющие для костной мельницы способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

7.2. Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки.

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.

2. Вывинтите винт из направляющей для костной мельницы при его наличии.

Внимание! Винты и совместимые с ними направляющие могут быть неправильно идентифицированы в ходе повторной сборки, если во время процесса очистки и стерилизации тщательно не отслеживать их местонахождение. Рекомендуется иметь в наличии запасные клинические винты (артикул 300968 для направляющей для костной мельницы NP и артикул 300969 для направляющей для костной мельницы RP).

3. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многократных компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.

4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

7.3 Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

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

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

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

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

7.4 Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

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

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

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

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

5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

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

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

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Medzym) при температуре не ниже 55 °C минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C минимум в течение 10 минут.
5. Если после циклов сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

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

7.5 Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP, максимальная температура 45 °C.
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2мм/2,0мм/5,0мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C и не выше 45 °C.
7. С помощью мандера, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

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

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

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

- Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

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

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

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если применимо)
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами.

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

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

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

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

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

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и

проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

7.7 Хранение, транспортировка/доставка в место пользования и техническое обслуживание

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

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

8. Перечень международных нормативных документов.

Nobel Biocare AB устанавливает и поддерживает Систему управления качеством в соответствии с ISO 13485:2016 и MDD 93/42/EEC, Приложение II, определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

Номер документа	Дата выпуска	Название
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	2019+A11:2021	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 17664-1	2021	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 62366 - 1	2015+A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 1797-1	2017	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические хвостовики
EN 1639	2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ASTM F899	2020	Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM F136	2013	Стандарт на титана 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов

водителя
ое

ASTM D4169	2022	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
------------	------	--

9. Условия эксплуатации.

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

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

10. Данные о маркировке и упаковке.

Данные о маркировке

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

Примеры маркировки на английском языке

Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4 Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4.0 REF 37861 LOT 1234567890 Consult instruction for use Do not use if package is damaged. NON STERILE   (01) 307332747087840 (10) 1234567890 Rx only Made in Xxxxxx Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Östergöteborg, Sweden Distributed in North- and South America by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com CE 0086 ИЛИ	Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4.4 REF 37863 LOT 1234567890 Consult instruction for use Do not use if package is damaged. NON STERILE   (01) 307332747087826 (10) 1234567890 Rx only Made in Xxxxxx Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Östergöteborg, Sweden Distributed in North- and South America by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com CE 0086
--	---

Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4.0 REF 37861 LOT Consult instructions for use Do not use if package is damaged NON STERILE N[™] (01)07332747087840 (10) Rx only Made in Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com CE 2797	
Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5.2 REF 37864 LOT 1234567890 Consult instruction for use Do not use if package is damaged. NON STERILE Nobel Biocare (01)07332747087819 (10)1234567890 Rx only Made in Xxxxxx Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in North- and South America by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com CE 0086	Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5.2 REF 37866 LOT 1234567890 Consult instruction for use Do not use if package is damaged. NON STERILE Nobel Biocare (01)07332747087796 (10)1234567890 Rx only Made in Xxxxxx Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in North- and South America by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com CE 0086
ИЛИ Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5.2 REF 37864 LOT Consult instructions for use Do not use if package is damaged NON STERILE N[™] (01)07332747087819 (10) Rx only Made in Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com CE 2797	Костная мельница Bone Mill with Guide Conical

Connection RP Ø6,2

Bone Mill with Guide
Conical Connection RP
Ø6.2

REF 37867

LOT 1234567890

Consult instruction
for use



Do not use if package is damaged.



(01) 307 3327 47087789
(10) 1234567890

Rx only Made in Xxxxxx

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden
Distributed in North- and South America by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA



Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com

ИЛИ

Bone Mill with Guide
Conical Connection RP
Ø6.2

REF 37867

LOT

Consult instructions
for use



Do not use if package is damaged



(01) 307 3327 47087789
(10)

Rx only Made in

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

Distributed in USA by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA



Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com

Connection WP Ø6,7

Bone Mill with Guide
Conical Connection WP
Ø6.7

REF 37869

LOT 1234567890

Consult instruction
for use



Do not use if package is damaged.



(01) 307 3327 47087785
(10) 1234567890

Rx only Made in Xxxxxx

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden
Distributed in North- and South America by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA



Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com

Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0

Bone Mill
Nobel Biocare N1™
TCC Ø4.0

REF 300909



LOT 1234567890



YYYY-MM-DD



symbol.glossary.nobelbiocare.com
Itu.nobelbiocare.com

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden
Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA
Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com

QTY: 1 Rx only Made in Xxxxxx



(01) 307 3327 47162219
(10) 1234567890
(11) YYYMMDD

Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2

	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø5.2 REF 300910 LOT 1234567890 YYYY-MM-DD MD CE 0086 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com QTY: 1 Rx only Made in Xxxxx (01)07332747162226 (10)1234567890 (11)YYMMDD ИЛИ Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø5.2 REF 300910 LOT 0000-00-00 CE 2797 MD symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com (01)07332747162226 (10)00000000 (11)00000000 QTY: 1 Rx only Made in Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or International patents listed at nobelbiocare.com
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® NP Bone Mill Guide Brånemark System® NP REF 33496 LOT 1234567890 See instructions for use 55719_02 Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden CE Rx Only Distributed in North- and South America by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP Bone Mill Guide Brånemark System® RP REF 33497 LOT 1234567890 See instructions for use 55720_02 Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden CE Rx Only Distributed in North- and South America by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0

Bone Mill Guide
Bränemark System® WP

REF 33498

LOT 1234567890



See instructions
for use



56721_02



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

Distributed in North- and South America by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA
Covered by US or international
patents listed at nobelbiocare.com



Rx Only



Bone Mill Guide
Conical Connection 3.0

REF 37862

LOT 1234567890



See instructions
for use



127468_00



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

Distributed in North- and South America by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA
Covered by US or international
patents listed at nobelbiocare.com



Rx Only



Направляющая для костной мельницы Bone
Mill Guide Conical Connection NP

Bone Mill Guide
Conical Connection NP



REF 37865

LOT 1234567890



See instructions
for use



127471_00



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

Distributed in North- and South America by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA
Covered by US or international
patents listed at nobelbiocare.com



Rx Only



Направляющая для костной мельницы Bone
Mill Guide Conical Connection RP

Bone Mill Guide
Conical Connection RP



REF 37868

LOT 1234567890



See instructions
for use



127474_00



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

Distributed in North- and South America by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA
Covered by US or international
patents listed at nobelbiocare.com



Rx Only

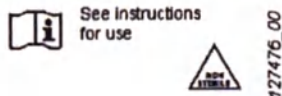


Направляющая для костной мельницы Bone
Mill Guide Conical Connection WP

Направляющая для костной мельницы Bone
Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0

**Bone Mill Guide
Conical Connection WP**

REF 37870 **LOT** 1234567890



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

Distributed in North- and South America by
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA

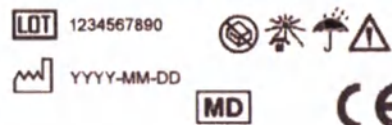
Covered by US or international
patents listed at nobelbiocare.com

CE
Rx Only



**Bone Mill Guide
Nobel Biocare N1™
TCC NP Ø4.0**

REF 300911



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden
Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA
Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com

QTY: 1 Rx only Made in Xxxxx

(01)07332747162233
(10)1234567890
(11)YYMMDD

165351_00



ИЛИ

**Bone Mill Guide
Nobel Biocare N1™
TCC NP Ø4.0**

REF 300911



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

(01)07332747162233
(10)
(11)000000

409945_02

QTY: 1 Rx only Made in

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden
Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA
Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com

Направляющая для костной мельницы Bone
Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø5.2

Направляющая для костной мельницы Bone
Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC RP Ø5.2

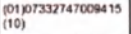
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø5.2 REF 300915 LOT 1234567890 YYYY-MM-DD MD CE symbol.glossary.nobelbiocare.com fu.nobelbiocare.com Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com QTY: 1 Rx only Made in Xxxxx (01)07332747162283 (10)1234567890 (11)YYMMDD	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø5.2 REF 300916 LOT 1234567890 YYYY-MM-DD MD CE symbol.glossary.nobelbiocare.com fu.nobelbiocare.com Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com QTY: 1 Rx only Made in Xxxxx (01)07332747162285 (10)1234567890 (11)YYMMDD
ИЛИ Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø5.2 REF 300915 LOT 0000-00-00 MD CE symbol.glossary.nobelbiocare.com fu.nobelbiocare.com (01)07332747162288 (10)000000 (11)000000 QTY: 1 Rx only Made in Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden Distributed in USA by Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA Covered by US or international patents listed at nobelbiocare.com	

Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия:

	Логотип производителя
	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Стандартная), NP (Узкая), WP (Широкая)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая)
LOT	№ партии
REF	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
RxOnly	Только для профессионального использования в стоматологии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Открывать упаковку здесь

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

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

На русскоязычной маркировке обязательно содержится следующая информация:

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

Макет маркировки на русском языке

Артикул: _____ Лот: _____	
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0	
Производитель: «Нобель Байокер АБ», Швеция, Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, Sweden.	
Место производства (изготовлено в): см. на упаковке	
Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от ____/____/____	
Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани в вариантах исполнения	
Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биокер Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр. 2. Тел +7 (495) 974-77-55.	
Символы: см. на упаковке	Дата изготовления: см. на упаковке
Кол-во: 1 шт.	Н

Артикул: _____ Лот: _____

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4.0

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

Место производства (изготовлено в): см. на упаковке

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

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани в вариантах исполнения

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

Символы: см. на упаковке

Дата изготовления: см. на упаковке

Ti

Кол-во: 1 шт.

Маркировка изделий на русском языке наносится на вторичную упаковку.

Макет маркировки транспортной упаковки

Ship to Country: RU

Parent Reference:

Delievery note number:

Weight: ____KG

Handling unit number:



Информация о маркировке транспортной упаковки на русском языке приведена ниже:

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

Значения полей маркировки транспортной упаковки:

Страна назначения отгрузки (*Ship to Country*) указывается индивидуально.

Родительская ссылка (*Patient Reference*) – номер основной отгрузки, которая может включать в себя несколько заказов. Номер генерируется в системе SiS (ShipItSmarter).

Номер накладной (*Delievery note number*) – номер конкретного заказа. Номер генерируется в системе SiS (ShipItSmarter). Накладная прикладывается к каждой поставке. В накладной содержится информация о: производителе, грузоотправителе, грузополучателе, перечень и наименования медицинских изделий.

Вес (*Weight*) поставки – указывается индивидуально.

Номер единицы обработки (*Handling unit number*) - физическая единица, включающая в себя упаковку (грузовую упаковку/упаковочный материал) и содержащиеся в ней продукты для отправки. Единица обработки всегда представляет собой комбинацию продуктов и упаковки. Номер генерируется в системе SAP.

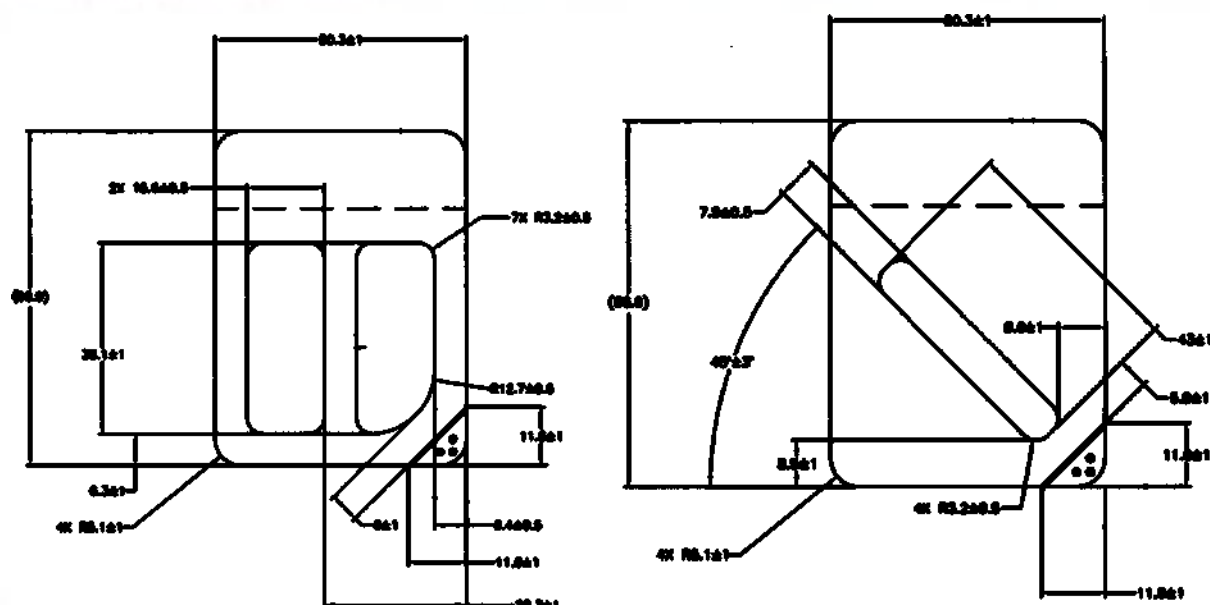
На транспортную упаковку нанесены символы:

	Беречь от влаги
	Пределы температуры

Данные об упаковке

Костные мельницы и направляющие для костных мельниц упаковываются в блистерную подложку, скрепленную методом термосваривания с верхней крышкой, выполняющей функцию барьера.

Размеры первичной упаковки



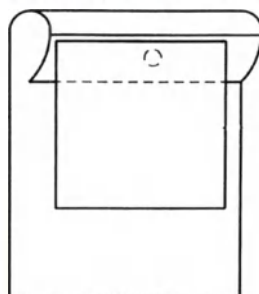
Материалы первичной упаковки

Полиэтилентерефталат модифицированный, Eastman Chemical Company, Kingsport, Tennessee, U.S.

Медицинская бумага, Oliver Products Company, 445 Sixth St. N.W., Grand Rapids, MI 49504-5298, U.S.

Вторичная упаковка

Изделие, упакованное в первичную упаковку, упаковывается во вторичную упаковку (1 шт/уп.). Вторичная упаковка представлена полиэтиленовым (ПЭ) пакетом, на который наносится российская маркировка.



Материалы вторичной упаковки

Полиэтиленовый пакет

Полиэтилен LD-PE, производства Tools Sverige AB.

Транспортная упаковка

Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку, укладываются в коробку групповой упаковки, производства Klingele Papierwerke GmbH & Co. KG. Возможны две различные конфигурации транспортировки: горизонтальная транспортировка и вертикальная транспортировка.

1. Горизонтальная транспортировка: Изделия упакованы в горизонтальном положении. Для данной конфигурации коробки всегда используется вставка, которая действует как буферная зона для предотвращения прямых ударов по упаковке компонентов. Вставка вмещает от 1 до 8 блистеров или от 1 до 4 упаковок имплантатов. Картонная коробка вмещает от 1 до 3 вставок. Вставка (лоток) представляет собой бумажную пену, изготовленную из крахмала и натуральной целлюлозы; размер вставки $253 \times 167 \times 28 \pm 5$ мм; размер картонной коробки: для 1-2 вставок $270 \times 175 \times 55 \pm 5$ мм, для 3-х вставок $270 \times 175 \times 100 \pm 5$ мм. Картонная коробка горизонтальной транспортировки с 1-2 вставками вмещает в себя от 1 до 16 блистерных упаковок/от 1 до 8 имплантатов; коробка с 3-мя вставками вмещает в себя от 1 до 24 блистеров/от 1 до 12 имплантатов.



Примеры конфигураций горизонтальной групповой упаковки

2. Вертикальная транспортировка: Изделия упакованы в вертикальном положении. Для данного вида транспортировки существуют две картонные коробки вместимостью до 96 и до 168 штук блистерных упаковок соответственно. В этих коробках используются вставки с одинаковыми перегородками, но перегородок разное количество. Перегородки разделены таким образом, чтобы в каждое пространство устанавливалось до восьми блистерных упаковок. Размер коробки вместимостью до 96 блистеров $255 \times 169 \times 99 \pm 5$ мм; размер коробки вместимостью до 168 блистеров $395 \times 200 \times 73 \pm 5$ мм.



Примеры конфигураций вертикальной групповой упаковки

При необходимости для удобства транспортировки групповые упаковки рассматриваемого медицинского изделия по несколько штук могут быть помещены в транспортную картонную коробку большего размера.

Схема упаковки в транспортировочную упаковку

1	Заполненная групповая транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой 50 мм.	
2	Транспортировочная картонная коробка футеруется полиэтиленовой пленкой (для защиты от влаги).	
3	Групповая транспортировочная коробка (или несколько) помещается в транспортировочную коробку, футерованную внутри полиэтиленовой пленкой.	
4	Полиэтиленовая пленка заклеивается липкой лентой. Внутри транспортировочной коробки укладываются транспортировочные документы. Транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой и затягивается 4 раза белыми пластиковыми шнурами. На транспортировочную упаковку клеится информация о доставке.	

11. Условия хранения и транспортировки.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С при относительной влажности до 75%. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Компонент следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от +15°С до +30°С при относительной влажности до 75%, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

12. Анализ рисков.

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

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

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

Выполнен анализ процесса управления рисками, и обеспечена реализация мероприятий, предусмотренных в плане управления рисками. Риски, связанные с проектированием, применением (эксплуатацией) и производственным процессом, были установлены, проанализированы и оценены. Кроме того, были установлены и приведены в исполнение надлежащие меры по их снижению, выполнена верификация или валидация их эффективности, а также оценка остаточных рисков.

Разработаны и применяются надлежащие методики для получения релевантной постпроизводственной информации.

13. Гарантийные обязательства.

В случае выявления брака товар подлежит обмену.

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

Срок службы

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Для нестерильных медицинских изделий многоразового использования срок службы может составлять (но не ограничиваться) 3 годами.

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

15. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

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

Утилизацию следует осуществлять с соблюдением требований для эпидемиологически опасных отходов класса Б, в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

16. Рекламации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;

Электронный адрес: cs-team.russia@nobelbiocare.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия: Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани в вариантах исполнения», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ»
(Nobel Biocare AB)
А/я 5190, 402 26, Вэстра
Хамнгатан 1, Гётеборг
411 17, Швеция
(Box 5190, 402 26, Västra
Hamngatan 1, Göteborg,
411 17, Sweden)

[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, 06 июля 2023 г.

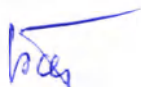
В силу занимаемой должности:

/подпись/]

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
Специалист по вопросам регулирования
Таисия Хётсендорфер
/подпись/ 04 июля 2023 г.

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



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 **Борищева Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-**12 259**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



