



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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

Позиционные локаторы

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

Mrs Taisiia Hötendorfer

duly authorized to sign for

Nobel Biocare AB

has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 2024-02-01
Ex officio:

Eric von Platen



«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Senior Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Taisiia Hötendorfer

(имя/name)

[Signature]

подпись/signature

Назначение	3
Сведения о разработчике, производителе и местах производства медицинского изделия	3
Назначение, показания к применению, вид и продолжительность контакта с пациентом, противопоказания, клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты, предупреждения, область применения	4
3.1. Назначение	4
3.2. Показания к применению	4
3.3. Вид и продолжительность контакта с пациентом	4
3.4. Противопоказания	5
3.5. Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты	5
3.6. Предупреждения	5
Область применения	6
4. Способ применения медицинского изделия	6
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	7
6. Описание медицинского изделия	7
6.1. Состав поставки медицинского изделия	14
7. Сведения о стерильности и методе стерилизации медицинского изделия	14
7.1. Инструкции по очистке и стерилизации	15
8. Данные о маркировке и упаковке	17
8.1. Данные о маркировке	17
8.2. Данные об упаковке	21
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Условия хранения и транспортировки. Условия эксплуатации. Срок службы. Гарантийные обязательства	27
9.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	27
9.2. Условия хранения и транспортировки	27
9.3. Условия эксплуатации	27
9.4. Гарантийные обязательства	28
10. Анализ рисков	30
11. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	31
12. Перечень применимых стандартов и директив	31
13. Рекламации	32

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

1. Наименование, варианты исполнения медицинского изделия.

I. Позиционные локаторы, в вариантах исполнения:

1. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP – 1 шт;
2. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP – 1 шт;
3. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP – 1 шт;
4. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP – 1 шт;
5. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel NP – 1 шт;
6. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel RP – 1 шт;
7. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel WP – 1 шт;
8. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 – 1 шт;
9. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel NP – 1 шт;
10. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel RP – 1 шт;
11. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel WP – 1 шт;
12. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 – 1 шт;
13. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC 3.0 – 1 шт;
14. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC NP – 1 шт;
15. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC RP – 1 шт;
16. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC WP – 1 шт;
17. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC NP – 1 шт;
18. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC RP – 1 шт;
19. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC WP – 1 шт;
20. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex NP – 1 шт;
21. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex RP – 1 шт;
22. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex WP – 1 шт;
23. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex NP – 1 шт;
24. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex RP – 1 шт;
25. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex WP – 1 шт;
26. Позиционный локатор Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1 – 1 шт;
27. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut – 1 шт;
28. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut WP – 1 шт;

II. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде

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

Разработчик:

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

Производитель:

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

Место производства медицинского изделия:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
3. Cendrex+Métaux SA, Rue de Boujeau 122, CH 2501 Biel/Bienne, Switzerland;

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

3. Назначение, показания к применению, вид и продолжительность контакта с пациентом, противопоказания, клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты, предупреждения, область применения.

3.1. Назначение

Позиционные локаторы предназначены для использования во время процедуры сканирования в зуботехнической лаборатории или стоматологической клинике для цифрового захвата (во время процесса CAD/CAM) и представления клинической ситуации пациента.

3.2. Показания к применению

Позиционные локаторы показаны для использования совместно с интраоральным или настольным сканером для установления и подтверждения положения, позиции и ориентации дентального имплантата, Основания Nobel Biocare N1 Base Xcel TCC, аналога дентального имплантата, аналога абатмента или аналога Основания Nobel Biocare N1 Base Xcel TCC, установленных в рабочую модель, для поддержки создания цифровой модели ортопедических конструкций (коронки и мостовидных протезов) с использованием технологии CAD/CAM.

Позиционные локаторы Position Locator Nobel Biocare N1 TCC

Позиционные локаторы Position Locator Nobel Biocare N1 TCC показаны для использования совместно с интраоральным или настольным сканером для установления и подтверждения положения, позиции и ориентации дентального имплантата или аналога дентального имплантата для поддержки создания цифровой модели ортопедических конструкций (коронки и мостовидных протезов) с использованием технологии CAD/CAM.

Позиционные локаторы Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri

Позиционные локаторы Nobel Biocare N1 Base Tri показаны для использования совместно с интраоральным или настольным сканером для установления и подтверждения положения, позиции и ориентации Основания Nobel Biocare N1 Base или аналога Основания Nobel Biocare N1 Base Xcel TCC установленных в рабочую модель, для поддержки создания цифровой модели ортопедических конструкций (коронки и мостовидных протезов) с использованием технологии CAD/CAM.

Позиционные локаторы Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel, Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel, Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC, Position Locator Multiple Nobel Biocare CC, Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex, Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex, Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1, Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut

Позиционные локаторы показаны для использования совместно с настольным сканером для установления и подтверждения положения, позиции и ориентации дентального имплантата, аналога дентального имплантата или аналога абатмента, для поддержки создания цифровой модели ортопедических конструкций (коронки и мостовидных протезов) с использованием технологии CAD/CAM.

Позиционные локаторы Position Locator Single Abut используются при сканировании для дальнейшего моделирования одиночных коронок.

Позиционные локаторы Position Locator Multiple используются при сканировании для дальнейшего моделирования мостовидных протезов.

3.3. Вид и продолжительность контакта с пациентом.

Только позиционные локаторы Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP, Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP (изделия 1-4) могут быть использованы **как в полости рта пациента, так и в рабочих моделях.**

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

При использовании Позиционных локаторов Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP, Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP **в полости рта пациента:**

- продолжительность контакта кратковременная (менее 60 минут). Контакт с костью, слизистой оболочкой.

При использовании Позиционных локаторов Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP, Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP **в рабочих моделях:**

- продолжительность контакта – неприменимо (контакт с пациентом отсутствует). Контакт с тканями пациента – отсутствует.

При использовании всех прочих позиционных локаторов **исключительно в рабочих моделях:**

- продолжительность контакта – неприменимо (контакт с пациентом отсутствует). Контакт с тканями пациента – отсутствует.

3.4. Противопоказания

Применение Позиционных локаторов противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti6Al4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) или ZrN (нитриду циркония);

3.5. Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества

Позиционные локаторы 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

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

3.6. Предупреждения

Для обеспечения точности сканирования не следует модифицировать конструкцию позиционных локаторов. Любые изменения конструкции могут повлиять на точность сканирования.

Общие меры предосторожности

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения. Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/метода лечения. Для этой цели

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Область применения: Стоматология, стоматологическое протезирование.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

4. Способ применения медицинского изделия.

4.1. Способ применения Позиционных локаторов Position Locator Nobel Biocare N1 TCC:

Внимание: не используйте повторно позиционные локаторы, которые были повреждены или разобраны.

Протокол с использованием интраоральных сканеров:

Примечание: перед каждым использованием визуально проверяйте изделие на наличие царапин и деформаций, чтобы убедиться в сохранении целостности и работоспособности позиционного локатора.

1. Установите позиционный локатор на имплантат, вручную затянув винт при помощи отвертки Omnigrip mini.

Внимание: для установки позиционных локаторов с триовальным коническим соединением используйте только отвертку Omnigrip mini.

2. Правильность посадки позиционного локатора рекомендуется проверять рентгенологически.

3. Выполните интраоральное сканирование пациента следуя инструкции по применению производителя сканера.

4. Удалите позиционный локатор, выкрутив винт.

5. Отправьте данные сканирования в лабораторию.

Протокол с использованием настольных сканеров:

Примечание: перед каждым использованием визуально проверяйте изделие на наличие царапин и деформаций чтобы убедиться в сохранении целостности и работоспособности позиционного локатора.

1. Установите позиционный локатор на аналог имплантата, установленный в рабочую модель, и вручную затяните винт позиционного локатора с использованием отвертки Omnigrip Mini.

Внимание: для установки позиционных локаторов с триовальным коническим соединением используйте только отвертку Omnigrip mini.

2. Выполните сканирование рабочей модели следуя инструкции по применению производителя сканера.

4.2. Способ применения Позиционных локаторов Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri:

Протокол с использованием интраоральных сканеров:

Примечание: перед каждым использованием визуально проверяйте изделие на наличие царапин и деформаций, чтобы убедиться в сохранении целостности и работоспособности позиционного локатора.

1. Установите позиционный локатор на Основание Nobel Biocare N1 Base, вручную затянув винт при помощи отвертки Omnigrip mini.

Правильность посадки позиционного локатора рекомендуется проверять рентгенологически.

2. Выполните интраоральное сканирование пациента следуя инструкции по применению производителя сканера.

3. Удалите позиционный локатор, выкрутив винт.

4. Отправьте данные сканирования в лабораторию.

Протокол с использованием настольных сканеров:

Примечание: перед каждым использованием визуально проверяйте изделие на наличие царапин и деформаций, чтобы убедиться в сохранении целостности и работоспособности позиционного локатора.

1. Установите позиционный локатор на аналог основания, установленный в рабочую модель, и вручную затяните винт позиционного локатора с использованием отвертки Omnigrip Mini.

2. Выполните сканирование рабочей модели следуя инструкции по применению производителя сканера.

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержание представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая информация является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

4.3. Способ применения Позиционных локаторов Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel, Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel, Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC, Position Locator Multiple Nobel Biocare CC, Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex, Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex, Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1, Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut:

Протокол с использованием настольных сканеров:

Примечание: перед каждым использованием визуально проверяйте изделие на наличие царапин и деформаций, чтобы убедиться в сохранении целостности и работоспособности позиционного локатора.

1. Установите позиционный локатор на аналог имплантата или абатмента, установленные в рабочую модель, и вручную затяните винт позиционного локатора.
2. Выполните сканирование рабочей модели следуя инструкции по применению производителя сканера.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Позиционные локаторы должны использоваться у пациентов, проходящих лечение путем установки дентальных имплантатов. Позиционные локаторы должны использоваться профессиональными стоматологами.

6. Описание медицинского изделия.

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
1. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (фиолетовый цвет нижней и внутренней частей локатора). Толщина анодизации: 150 ± 5 нм; нитрид циркония ZrN (бежевый цвет остальной части локатора). Толщина ZrN покрытия: $2 \pm 0,8$ мкм. Предел прочности: не менее 860 МПа Масса локатора = $0,473 \pm 0,010$ г Масса винта = $0,577 \pm 0,010$ г Тип соединения: TCC (внутреннее триовальное) Тип платформы: NP Совместим с: имплантатами Nobel Biocare N1, аналогами имплантатов Nobel Biocare N1 Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
2. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (золотистый цвет нижней и внутренней частей локатора). Толщина анодизации: 141 ± 5 нм; нитрид циркония ZrN (бежевый цвет остальной части локатора). Толщина ZrN покрытия: $2 \pm 0,8$ мкм. Предел прочности: не менее 860 МПа Масса локатора = $0,492 \pm 0,010$ г Масса винта = $0,558 \pm 0,010$ г Тип соединения: TCC (внутреннее триовальное) Тип платформы: RP Совместим с: имплантатами Nobel Biocare N1, аналогами имплантатов Nobel Biocare N1 Размеры: см. чертежи в Приложении 2	

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

3. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (фиолетовый цвет внутренней части локатора). Толщина анодизации: 150 ± 5 нм; нитрид циркония ZrN (бежевый цвет остальной части локатора). Толщина ZrN покрытия: $2 \pm 0,8$ мкм. Предел прочности: не менее 860 МПа Масса локатора = $0,451 \pm 0,010$ г Масса винта = $0,382 \pm 0,010$ г Тип соединения: ТСС (внутреннее триовальное) Тип платформы: NP Совместим с: основаниями Nobel Biocare N1 Base, аналогами оснований Nobel Biocare N1 Base Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
4. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (золотистый цвет внутренней части локатора). Толщина анодизации: 141 ± 5 нм; нитрид циркония ZrN (бежевый цвет остальной части локатора). Толщина ZrN покрытия: $2 \pm 0,8$ мкм. Предел прочности: не менее 860 МПа Масса локатора = $0,460 \pm 0,010$ г Масса винта = $0,373 \pm 0,010$ г Тип соединения: ТСС (внутреннее триовальное) Тип платформы: RP Совместим с: основаниями Nobel Biocare N1 Base, аналогами оснований Nobel Biocare N1 Base Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
5. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri- Channel NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (фиолетовый цвет части локатора). Толщина анодизации: 150 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,424 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection) Тип платформы: NP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
6. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri- Channel RP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (желтый цвет части локатора). Толщина анодизации: 84 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,642 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection), Тип платформы: RP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

7. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri- Channel WP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (синий цвет части локатора). Толщина анодизации: 63 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,899 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection) Тип платформы: WP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
8. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri- Channel 6.0	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (зеленый цвет части локатора). Толщина анодизации: 94 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $1,241 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection) Тип платформы: 6.0 Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
9. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (фиолетовый цвет части локатора). Толщина анодизации: 150 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,452 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection) Тип платформы: NP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
10. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel RP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (желтый цвет части локатора). Толщина анодизации: 84 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,680 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection) Тип платформы: RP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

11. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel WP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (синий цвет части локатора). Толщина анодизации: 63 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $1,283 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection) Тип платформы: WP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
12. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel 6.0	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (зеленый цвет части локатора). Толщина анодизации: 94 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,451 \pm 0,010$ г Тип соединения: внутреннее трехканальное (Tri-Channel connection) Тип платформы: 6.0 Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelReplace, Replace Select, NobelSpeedy Replace Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
13. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC 3.0	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,388 \pm 0,010$ г Тип соединения: коническое соединение (Conical Connection, CC) Тип платформы: 3.0 Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelActive, NobelParallell CC, NobelReplace CC Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
14. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (фиолетовый цвет части локатора). Толщина анодизации: 150 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,410 \pm 0,010$ г Тип соединения: коническое соединение (Conical Connection, CC) Тип платформы: NP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelActive, NobelParallell CC, NobelReplace CC Размеры: см. чертежи в Приложении 2	

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

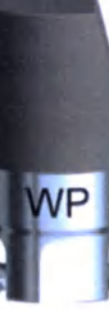
Настоящий документ и его содержание представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

15. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC RP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (желтый цвет части локатора). Толщина анодизации: 84 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,605 \pm 0,010$ г Тип соединения: коническое соединение (Conical Connection, CC) Тип платформы: RP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelActive, NobelParallell CC, NobelReplace CC Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
16. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC WP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (синий цвет части локатора). Толщина анодизации: 63 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,877 \pm 0,010$ г Тип соединения: коническое соединение (Conical Connection, CC) Тип платформы: WP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelActive, NobelParallell CC, NobelReplace CC Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
17. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (фиолетовый цвет части локатора). Толщина анодизации: 150 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,451 \pm 0,010$ г Тип соединения: коническое соединение (Conical Connection, CC) Тип платформы: NP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelActive, NobelParallell CC, NobelReplace CC Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
18. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC RP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (желтый цвет части локатора). Толщина анодизации: 84 ± 5 нм; Предел прочности: $860 \pm 15\%$ МПа Масса = $0,663 \pm 0,010$ г Тип соединения: коническое соединение (Conical Connection, CC) Тип платформы: RP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelActive, NobelParallell CC, NobelReplace CC Размеры: см. чертежи в Приложении 2	

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

19. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC WP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: анодизация (синий цвет части локатора). Толщина анодизации: 63 ± 5 нм; Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,968 \pm 0,010$ г Тип соединения: коническое соединение (Conical Connection, CC) Тип платформы: WP Совместим с: аналогами имплантатов семейств NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
20. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,294 \pm 0,010$ г Тип соединения: внешнее шестигранное (External Hex, Ext Hex) Тип платформы: NP Совместим с: аналогами имплантатов семейств Branemark System, NobelSpeedy Groovy Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
21. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex RP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,462 \pm 0,010$ г Тип соединения: внешнее шестигранное (External Hex, Ext Hex) Тип платформы: RP Совместим с: аналогами имплантатов семейств Branemark System, NobelSpeedy Groovy Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
22. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex WP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,657 \pm 0,010$ г Тип соединения: внешнее шестигранное (External Hex, Ext Hex) Тип платформы: WP Совместим с: аналогами имплантатов семейств Branemark System, NobelSpeedy Groovy Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
23. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex NP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = $0,395 \pm 0,010$ г Тип соединения: внешнее шестигранное (External Hex, Ext Hex) Тип платформы: NP Совместим с: аналогами имплантатов семейств Branemark System, NobelSpeedy Groovy	

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержание представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

	Размеры: см. чертежи в Приложении 2 R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = 0,600 ± 0,010 г Тип соединения: внешнее шестигранное (External Hex, Ext Hex) Тип платформы: RP Совместим с: аналогами имплантатов семейств Branemark System, NobelSpeedy Groovy Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
24. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex RP		
25. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex WP	Размеры: см. чертежи в Приложении 2 R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = 0,845 ± 0,010 г Тип соединения: внешнее шестигранное (External Hex, Ext Hex) Тип платформы: WP Совместим с: аналогами имплантатов семейств Branemark System, NobelSpeedy Groovy Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
26. Позиционный локатор Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = 0,463 ± 0,010 г Тип соединения: On1 Тип платформы: N/A Совместим с: аналогами оснований On1 Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
27. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = 0,692 ± 0,010 г Тип соединения: Multi-unit abutment Тип платформы: N/A Совместим с: аналогом абатмента Multi-unit Размеры: см. чертежи в Приложении 2	
28. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut WP	R_a = не более 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V ELI Покрытие: отсутствует Предел прочности: не менее 860 МПа Масса = 0,935 ± 0,010 г Тип соединения: внешнее шестигранное Тип платформы: WP Совместим с: аналогом абатмента Multi-unit Branemark system WP Размеры: см. чертежи в Приложении 2	

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

13

6.1. Состав поставки медицинского изделия.

Позиционные локаторы, поставляются индивидуально в герметичной упаковке. Уполномоченный представитель производителя в России при отгрузке с локального склада на территории РФ медицинского изделия потребителю, предоставляет эксплуатационную документацию на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него). При этом медицинское изделие импортируется на территорию РФ без печатной версии инструкции по применению в составе поставки. Изготовителем, действующим на основании европейского законодательства, инструкция по применению предоставляется в электронном виде, информация об этом содержится на оригинальной маркировке изделия.

1. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP – 1 шт.
2. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP – 1 шт.
3. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP – 1 шт.
4. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP – 1 шт.
5. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel NP – 1 шт.
6. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel RP – 1 шт.
7. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel WP – 1 шт.
8. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 – 1 шт.
9. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel NP – 1 шт.
10. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel RP – 1 шт.
11. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel WP – 1 шт.
12. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 – 1 шт.
13. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC 3.0 – 1 шт.
14. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC NP – 1 шт.
15. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC RP – 1 шт.
16. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC WP – 1 шт.
17. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC NP – 1 шт.
18. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC RP – 1 шт.
19. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC WP – 1 шт.
20. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex NP – 1 шт.
21. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex RP – 1 шт.
22. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex WP – 1 шт.
23. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex NP – 1 шт.
24. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex RP – 1 шт.
25. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex WP – 1 шт.
26. Позиционный локатор Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1 – 1 шт.
27. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut – 1 шт.
28. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut WP – 1 шт.

7. Сведения о стерильности и методе стерилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и является многократно используемым.

Перед использованием позиционных локаторов Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP, Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP и Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP в полости рта пациента их необходимо очистить и простерилизовать в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации, приведенными далее. При стерилизации не требуется разбирать

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

и извлекать винт позиционных локаторов.

При использовании позиционных локаторов Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP, Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP, Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP и Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP **в рабочих моделях** при выполнении сканирования с использованием настольных сканеров предварительная очистка и стерилизация не требуется.

При использовании прочих позиционных локаторов предварительная очистка и стерилизация не требуется, поскольку они используются **исключительно в рабочих моделях** при выполнении сканирования с использованием настольных сканеров. Перед последующим применением очистка и стерилизация не требуются.

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

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

7.1. Инструкции по очистке и стерилизации

Автоматизированная очистка и сушка

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе минимум на 5-6 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% ($\pm 0,05\%$) умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе.
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20-25 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 20-25 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

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

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку.
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку.
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% ($\pm 0,05\%$) слабощелочным моющим при температуре не ниже 55-56°C (131-132 °F) минимум в течение 5-6 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3-3,5 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50-52 °C (122-124 °F) минимум в течение 10-11 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

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

Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% ($\pm 0,05\%$) раствор NaCl минимум на 5-6 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20-25 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; максимальная температура 44-46°C (112-114 °F).
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 10-15 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 10-15 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе, и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40°C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
7. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
8. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

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

Инструкции по стерилизации

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

1. Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

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

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

Таблица 2. Рекомендуемые циклы стерилизации

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

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

вакуумирования ²	(273±1°F)		мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134±1°C (273±1°F)	18 (+2) минут	

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

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

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (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, ААМІ ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

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

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

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

8. Данные о маркировке и упаковке.

8.1. Данные о маркировке.

Маркировка изделий, упакованных в упаковку Matryoshka 2, на примере Позиционного локатора Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

Лицевая сторона изделия,
упакованного в Matryoshka 2
и извлеченного из упаковки



Символы, нанесенные на упаковку Matryoshka 2 медицинского изделия:

	Логотип производителя
	Артикул
	Лот
 Non sterile	Нестерильно
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению и ссылка на электронную инструкцию по применению
	Баркод*
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	CE маркировка с кодом нотифицирующего органа
	Медицинское изделие
	Производитель
	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
QTY	Количество
Made in	Сделано в

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

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	 (01)07332747177053 (10)12167960 (11)210126

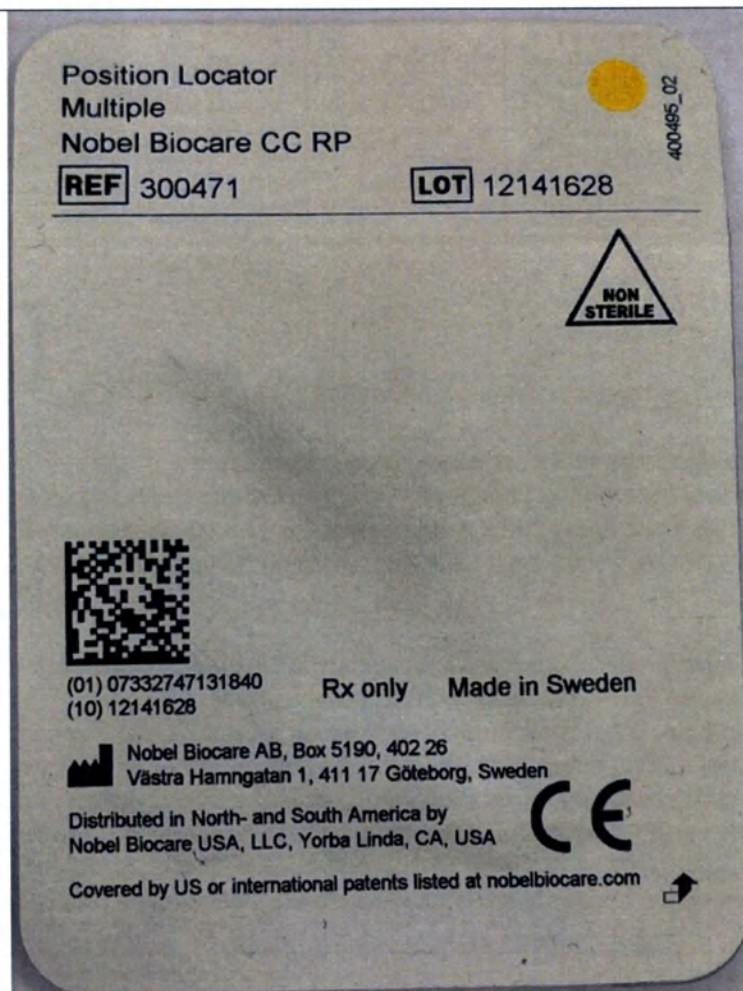
Маркировка изделий, упакованных в блистерную упаковку, на примере Позиционного локатора Position Locator Multiple Nobel Biocare CC RP.

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

Лицевая сторона изделия,
упакованного
в
блистерную упаковку



Символы, нанесенные на блистерную упаковку медицинского изделия:

	Артикул
	Лот
	Нестерильно
	Баркод*
	СЕ маркировка с кодом нотифицирующего органа
	Производитель
	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
Made in	Сделано в

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

Машиночитаемый баркод

Человекочитаемый баркод

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».



Дополнительно на упаковку может быть нанесен логотип производителя:

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Изделие, упакованное в первичную упаковку, может дополнительно упаковываться в полиэтиленовый (ПЭ) пакет, на который наносится клеящийся лейбл с русскоязычной маркировкой. При отсутствии дополнительного ПЭ пакета лейбл с русскоязычной маркировкой наносится на упаковку медицинского изделия

На русскоязычной маркировке обязательно содержится следующая информация:

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

Артикул: _____ Лот: _____

Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP

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

Место производства:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
3. Cendrex+Métaux SA, Rue de Boujeau 122, CH 2501 Biel/Bienne, Switzerland;

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2023/20057 от __/__/__

Позиционные локаторы с принадлежностями

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

Нестерильно

Обратитесь к инструкции по применению

Дата производства

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

8.2. Данные об упаковке.

Компания Nobel Biocare использует блистерную упаковку и упаковку Matryoshka 2.

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

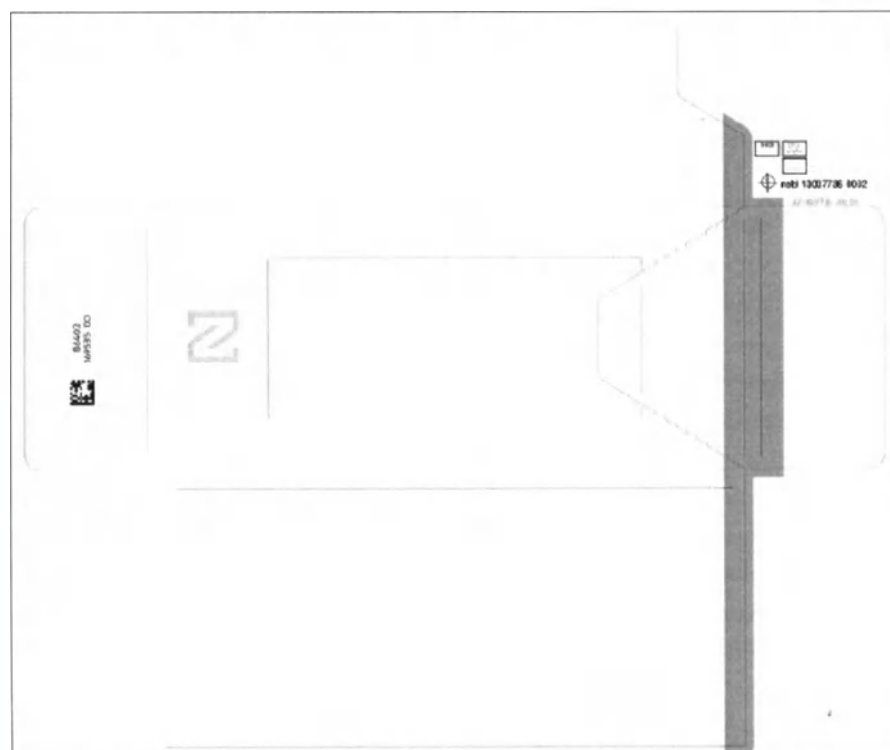
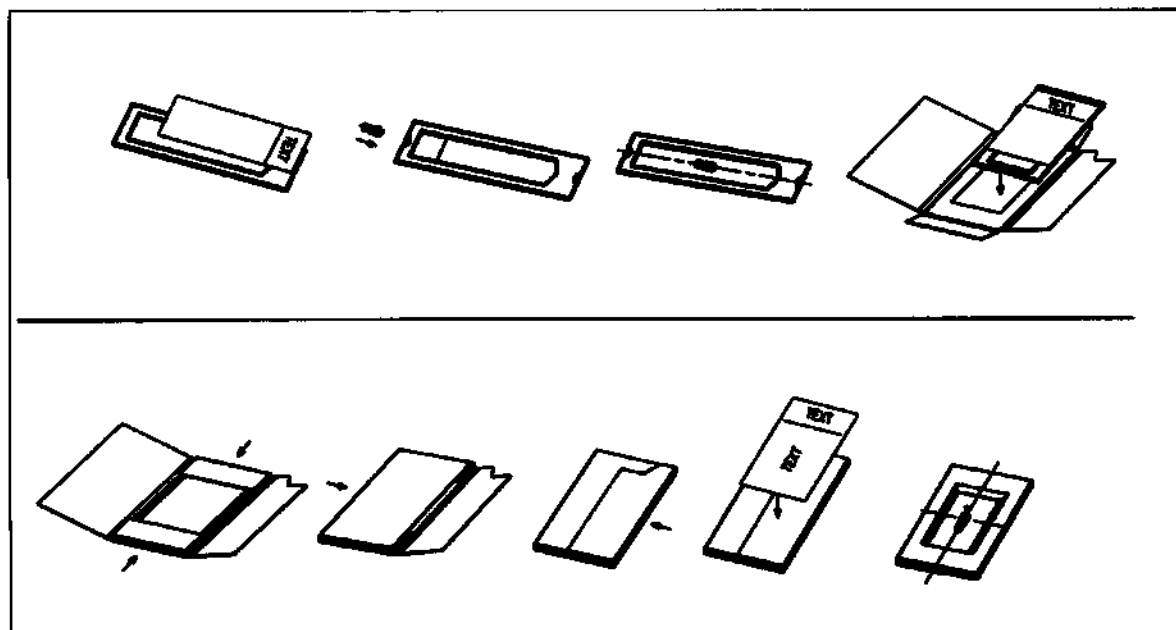
Упаковка Matryoshka 2 используется для изделий:

Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP.

Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP.

Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP.

Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP.



Чертежи общего вида упаковки Matryoshka 2

Упаковка Matryoshka 2 состоит из картонной коробки (оболочка) с окошком из ПЭТ и вложенным нейлоновым пакетом, в который упаковано медицинское изделие.

Оболочка изготовлена из картона и ПЭТ (полиэтилентерефталата).

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

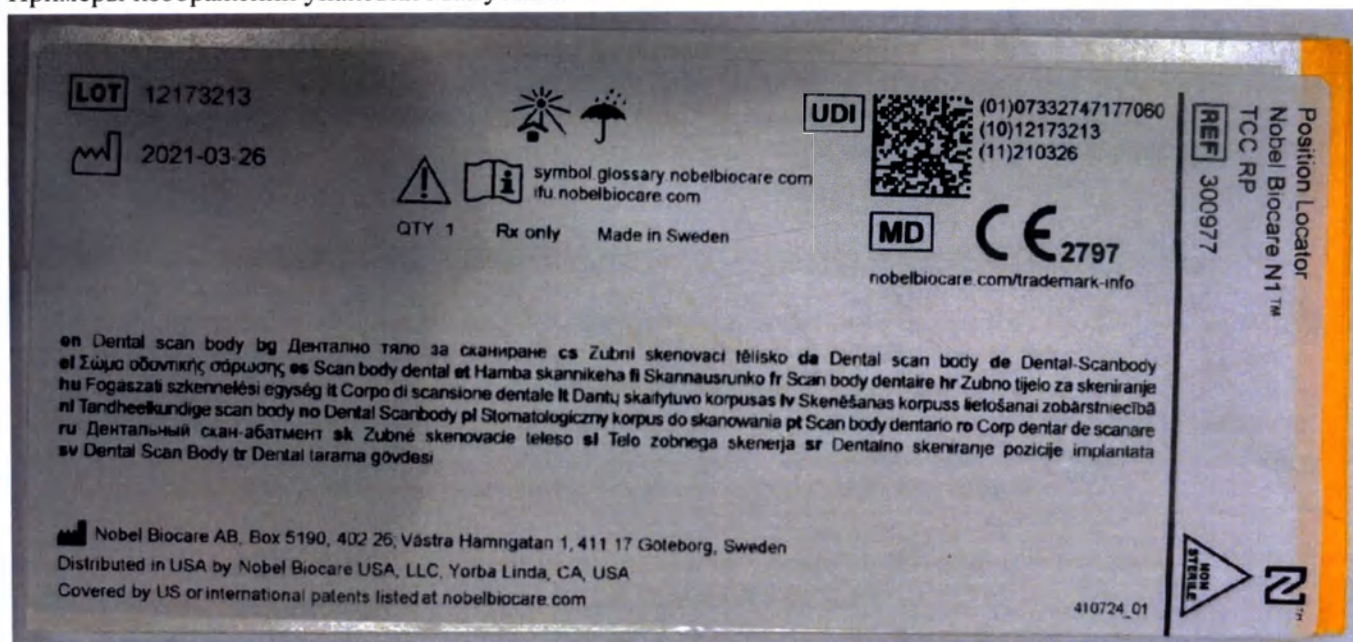
Толщина ПЭТ-пленки составляет 100 мкм. Плотность картона составляет 330 г/м². Плотность ПЭТ составляет 1,4 г/см³.

Производитель: Edelmann Group, Car Edelmann GmbH & Co KG, 89518 Heidenheim, Germany.

Нейлоновый пакет (марка нейлона TPS-4050), также обозначается ОРА-РЕ. Габаритные размеры 50x115 мм. Толщина составляет 96,5 мкм. Плотность составляет 95,9 г/м². Производитель: Oliver-Tolas Healthcare Packaging B.V., Spurkt 1 5804 AR Venray, Netherlands.

Габаритные размеры упаковки Matryoshka 2: 53,0x4,0x118,0 мм (ШхВхД).

Примеры изображений упаковки Matryoshka 2:



Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»



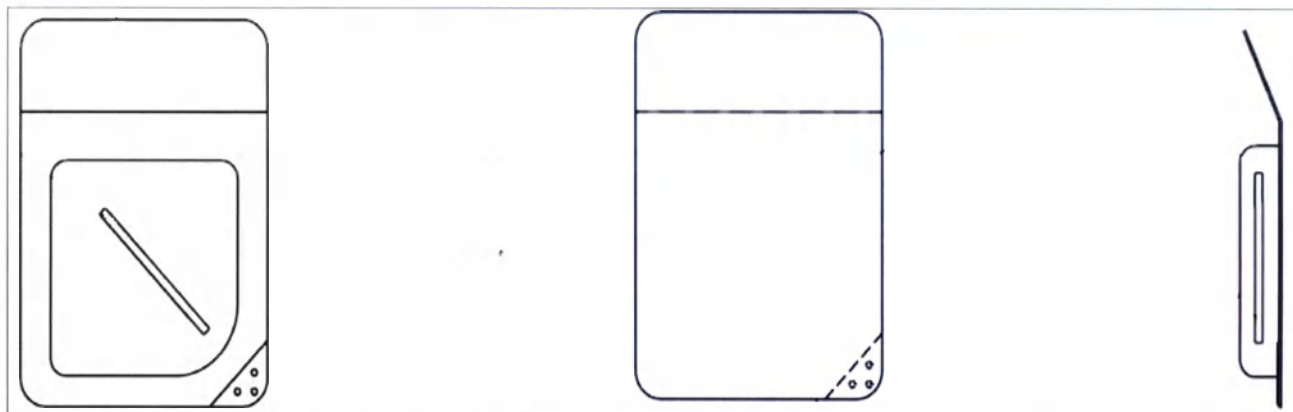
Блистерная упаковка используется для изделий:

Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel NP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel RP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel WP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel 6.0.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel NP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel RP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel WP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel 6.0.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC 3.0.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC NP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC RP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC WP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC NP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC RP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC WP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex NP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex RP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex WP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex NP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex RP.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex WP.
 Позиционный локатор Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1.
 Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut.

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut WP.

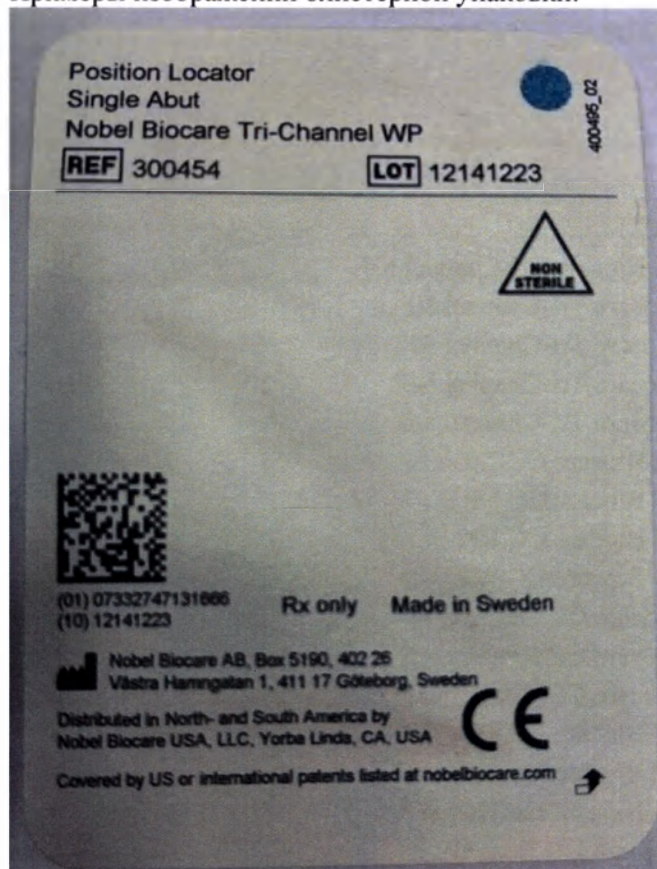


Чертеж общего вида блистерной упаковки

Блистерная упаковка изделий состоит из одиночного блистера. Прозрачный корпус блистера изготовлен из PET MD-E678/01-5B/9500-A01 (также обозначается как MD-E 678/01-5B/9500-100 01, PETG, ПЭТГ) (производитель: Prent DK, Holbaek – 4300, Roervangsvej 37, Denmark) – полиэтилен терефталат сополимер гликоль. Плотность PETG составляет 1,4 г/см³.

Отрывная этикетка изготовлена из медицинской бумаги (производитель: Oliver-Tolas Healthcare Packaging B.V., Spurkt 1 5804 AR Venray, Netherlands). Плотность медицинской бумаги составляет 115 г/м².

Примеры изображений блистерной упаковки:



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

Плотность картонной транспортировочной коробки - 230 г/м².

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

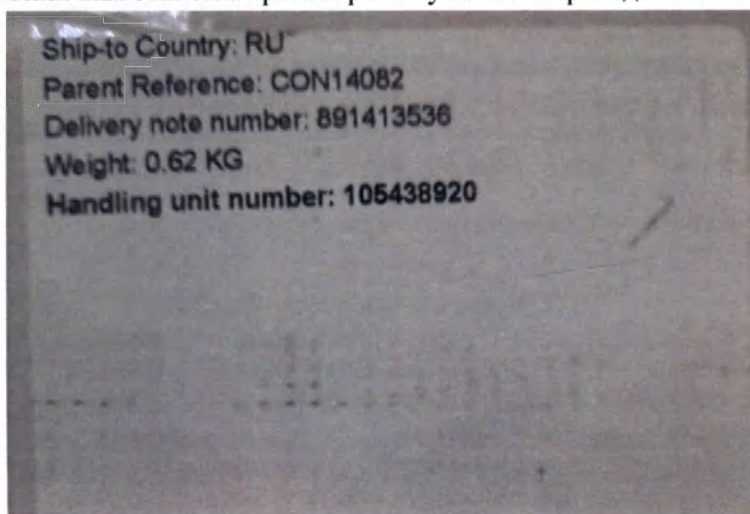
Производитель транспортировочной коробки - Klingele Papierwerke GmbH & Co. KG, Wellpappenwerk Grunbach & Zentralverwaltung Alfred, Klingele-Straße 56-72 73630, Remshalde, Germany.



Маркировка нанесена на внешней коробке и на каждом из блистеров.

Макет маркировки транспортной упаковки

Типичная этикетка транспортной упаковки приведена на изображении ниже



Информация о маркировке транспортной упаковки на русском языке приведена ниже:

Ship to Country: RU	Страна назначения отгрузки : RU (Российская Федерация)
Parent Reference: CON140082	Родительская ссылка: CON140082
Delievery note number: 891413536	Номер накладной: 891413536
Weight: 0,62 KG	Вес: 0,62 кг
Handling unit number: 105438920	Номер единицы обработки: 105438920

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

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 (*Delivery 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

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Условия хранения и транспортировки. Условия эксплуатации. Срок службы. Гарантийные обязательства.

9.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не предусмотрены.

9.2. Условия хранения и транспортировки.

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

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

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

9.3. Условия эксплуатации.

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

Медицинское изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

зуботехнических лабораториях и только врачами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

Срок службы составляет 5 лет.

Окончание срока службы обычно определяется износом и истиранием во время использования, а не последствиями обработки. Все позиционные локаторы должны быть визуальным образом проверены на наличие признаков износа перед повторным использованием.

1. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC NP – 15 циклов.
2. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 TCC RP – 15 циклов.
3. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri NP – 15 циклов.
4. Позиционный локатор Position Locator Nobel Biocare N1 Base Tri RP – 15 циклов.
5. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel NP – не устанавливается.
6. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel RP – не устанавливается.
7. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel WP – не устанавливается.
8. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 – не устанавливается.
9. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel NP – не устанавливается.
10. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel RP – не устанавливается.
11. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel WP – не устанавливается.
12. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 – не устанавливается.
13. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC 3.0 – не устанавливается.
14. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC NP – не устанавливается.
15. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC RP – не устанавливается.
16. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC WP – не устанавливается.
17. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC NP – не устанавливается.
18. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC RP – не устанавливается.
19. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC WP – не устанавливается.
20. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex NP – не устанавливается.
21. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex RP – не устанавливается.
22. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex WP – не устанавливается.
23. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex NP – не устанавливается.
24. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex RP – не устанавливается.
25. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex WP – не устанавливается.
26. Позиционный локатор Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1 – не устанавливается.
27. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut – не устанавливается.
28. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut WP – не устанавливается.
29. Инструкция по применению.

9.4. Гарантийные обязательства.

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

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

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

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

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

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

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

1.4. В случае, если упаковка позиционного локаатора/инструмента не была вскрыта, не имеет механических повреждений и иных дефектов, товар может быть принят к возврату или обмену.

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

В случае, если упаковка позиционного локаатора/инструмента была вскрыта, но был выявлен брак, позиционный локаатор/инструмент может быть заменен.

Гарантийный срок хранения позиционных локааторов/инструментов составляет 5 лет.

2. Область распространения гарантии

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

3. Условия гарантии

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предо-

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

29

3.
тия,
авить 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.

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша»,

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

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

5. Изменения или прекращение действия гарантии

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

6. Ограничения по распространению Гарантии

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

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

7. Применение гарантии

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

8. Полное соглашение

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

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша»,

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

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

10. Анализ рисков.

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

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

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

11. 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 СанПиН 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.

12. Перечень применимых стандартов и директив.

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/ЕЕС	1993	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

Настоящая распечатка является неконтролируемой копией. Оригинал хранится в Системе управления документацией «САП»

Номер документа	Дата выпуска	Название
EN 1041:2008 + A1:2013	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1639	2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Инструменты
ISO 14971	2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366-1	2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2020)
ISO 10993-1	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN/ISO 14937	2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17664	2017	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14644-1	2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ASTM D4169	2016	Стандартный протокол теста производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F136	2013	Стандарт на деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (ультрамелкозернистого) для использования в хирургии
ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1	2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

13. 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.

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и его содержимое представляют собой конфиденциальную информацию и защищены правом собственности компании «Нобель Байокер»; они не могут воспроизводиться или иным образом раскрываться кому-либо, кроме сотрудников компании «Нобель Байокер», без письменного разрешения компании «Нобель Байокер».

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Позиционные локаторы“», представленном на русском языке.]

«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 Таусия Хётсендорфер,
надлежащим образом уполномоченная ставить подпись от имени
«Нобель Байокер АБ»,
выдала и подписала вышестоящий документ.
г. Стокгольм, 01 февраля 2024 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

Пятого февраля две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-1-2453

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)



Нотариус