

4



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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

Инструменты стоматологические измерительные

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 2023-10-16

Ex officio:

Eric von Platen



«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Taisiia Hotzendorfer

(имя/name)

Taisiia Hotzendorfer
подпись/signature



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение	3
3. Показания	3
4. Противопоказания	4
5. Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты	4
6. Меры предосторожности	5
7. Область применения	5
8. Условия применения	6
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
10. Совместимые медицинские изделия	6
11. Описание медицинского изделия	6
12. Способ применения	7
13. Основные технические характеристики	10
14. Материалы медицинского изделия	11
15. Сведения о стерильности и методе стерилизации	11
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	15
17. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.	15
18. Срок службы	15
19. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
20. Гарантийные обязательства	16
21. Порядок и условия утилизации	16
22. Перечень применяемых стандартов и директив	16
23. Комплект поставки	17
24. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя	17
25. Символы, используемые на маркировке изделий.	18

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические измерительные

I. Инструменты стоматологические измерительные в вариантах исполнения:

1. Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1
2. Глубиномер Depth Gauge Ø2/4.2 мм
3. Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18-25 мм
4. Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped
5. Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1
6. Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2.4-2.8 мм
7. Индикатор направления Direction Indicator Tapered NP
8. Индикатор направления Direction Indicator Tapered RP
9. Индикатор направления Direction Indicator Tapered WP
10. Индикатор направления Direction Indicator Tapered 6.0
11. Индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight
12. Индикатор глубины угловой Zygoma Depth Indicator Angled

II. Инструкция по применению

2. Назначение

Инструменты стоматологические измерительные предназначены для измерения глубины и оценки направления остеотомических отверстий.

3. Показания

Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1

Предназначен для использования в остеотомических отверстиях, созданных с помощью инструмента OsseoDirector, пилотного сверла для сверления по шаблону Guided Pilot Drill и инструментов OsseoShaper на верхней или нижней челюсти.

Глубиномер Depth Gauge Ø2/4.2 мм

Предназначен для проверки глубины остеотомического отверстия в ходе операции по имплантации.

Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм

предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelSpeedy длиной 18, 20, 22 и 25 мм.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped

предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов Nobel Biocare.

Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1

Предназначен для использования в остеотомических отверстиях, созданных с помощью инструмента OsseoDirector и пилотного сверла для сверления по шаблону Guided Pilot Drill на верхней или нижней челюсти

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм

предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelActive, NobelParallel CC, Nobel Speedy и Branemark System.

Индикаторы направления Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

предназначены для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки корневидных имплантатов.

Индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight и Индикатор глубины угловой Zygoma Depth Indicator Angled

Предназначены для проверки глубины остеотомического отверстия и осуществления выбора имплантата Zygoma Implant RP подходящей длины

4. Противопоказания

Применение многоразовых инструментов и компонентов Nobel Biocare противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V и нержавеющей стали

Дополнительно для: Индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight и Индикатор глубины угловой Zygoma Depth Indicator Angled

- Пациенты с недостаточным объемом костной ткани для скуловых и стандартных внутрикостных имплантатов.
- Пациенты, для которых недоступны адекватные размеры, количество или желаемое расположение имплантатов для обеспечения безопасной поддержки функциональных или, в конечном счете, парафункциональных нагрузок.

Противопоказания к применению имплантатов или компонентов систем имплантатов см. в соответствующих инструкциях по применению

5. Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с многоразовыми инструментами и компонентами Nobel Biocare

Инструменты, 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, связанные с многоразовыми инструментами и компонентами Nobel Biocare

Компоненты являются 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 операции у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB <https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

6. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности:

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение противопоказаний к применению инструментов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

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

Настоятельно рекомендуется, чтобы многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare использовались только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare AB.

Использование инструментов и/или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с многоразовыми инструментами и компонентами Nobel Biocare, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода применения 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.

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.

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

7. Область применения

Стоматология, установка дентальных имплантатов

8. Условия применения

Инструменты стоматологические измерительные могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Инструменты стоматологические измерительные предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Инструменты стоматологические измерительные предназначены для пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов

10. Совместимые медицинские изделия

Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Система дентальных имплантатов Branemark System	№ ФСЗ 2009/05745 от 13.12.2012г.
Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection	№ РЗН 2017/6307 от 10.01.2020 г.
Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection	№ РЗН 2013/261 от 21.03.2013 г.
Система дентальных имплантатов NobelSpeedy	№ РЗН 2013/259 от 21.03.2013 г.
Система дентальных имплантатов NobelActive	№ РЗН 2013/260 от 01.11.2016 г.
Система дентальных имплантатов Nobel Zygoma	№ РЗН 2020/ 10056 от 21.04.2020
Система дентальных имплантатов Nobel Biocare N1	№ РЗН 2023/20392 от 14.06.2023
Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями	№ РЗН 2020/10056 от 21.04.2020 г.
Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие, стерильные	№ РЗН 2021/14966 от 26.06.2023 г.
Инструменты режущие стоматологические для установки имплантатов	№ ФСЗ 2010/07929 от 06.09.2013 г.

11. Описание медицинского изделия

Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1

Используется для проверки глубины остеотомического отверстия после использования инструмента OsseoDirector, сверла Guided Pilot Drill и/или инструментов OsseoShaper. Глубиномер Depth Probe имеет отметки глубины 8, 10, 12, 14, 16 мм на обоих концах, отображающие фактическую длину сверла.

Глубиномер Depth Gauge Ø2/4.2 мм

Это двусторонний инструмент, который предназначен для измерения глубины и оценки направления остеотомических отверстий Ø2мм и Ø3,8/4,2 мм. Глубина измеряется по отношению к верхней поверхности шаблона для сверл Template for Drill. На инструмент нанесены три отметки глубины, соответствующие значениям длины устанавливаемого имплантата и высоты шейки.

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped

Используется для проверки глубины остеотомического отверстия. Предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов Nobel Biocare. Маркировка на инструменте соответствует требуемой длине имплантата.

Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18-25 мм

Используется для проверки глубины остеотомического отверстия. Маркировка на инструменте соответствует требуемой длине имплантата.

Предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов Nobel Biocare 18, 20, 22 и 25 мм.

Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1.

Используется для проверки ориентации остеотомического отверстия после использования инструмента OsseoDirector и сверла Guided Pilot Drill.

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм, Индикаторы направления Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

Используется для проверки ориентации остеотомического отверстия. Маркировка на инструментах обозначает глубину остеотомического отверстия относительно направления сверления.

Индикатор глубины прямой Zygo Depth Indicator Straight и Индикатор глубины угловой Zygo Depth Indicator Angled

Предназначены для проверки глубины остеотомического отверстия, они снабжены пронумерованными шкалами длины на держателе и стержне для проверки глубины и осуществления выбора имплантата Zygo Implant подходящей длины.

12. Способ применения**Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1**

Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1 можно использовать для проверки глубины остеотомического отверстия после использования инструмента OsseoDirector или пилотного сверла для сверления по шаблону Guided Pilot Drill.

Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1 необходимо использовать для препарирования ложа под имплантат длиной до 15 мм. С обеих сторон нанесена дополнительная лазерная маркировка, соответствующая глубине 16 мм.

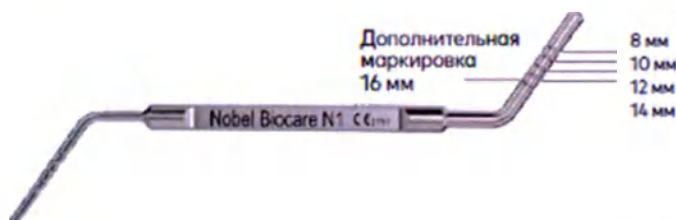


Рис.1: Маркировка глубиномера Depth Probe Nobel Biocare N1

Внимание! Использование неправильного глубиномера может привести к неверному измерению глубины остеотомического отверстия.

Глубиномер Depth Gauge Ø2/4.2 мм

Двусторонний инструмент, измеряющий глубину сверления Ø2мм и Ø4,2 мм, соответственно. Глубина измеряется по отношению к верхней поверхности шаблона для сверл Template for Drill. На инструмент нанесены три отметки глубины, соответствующие значениям длины устанавливаемого имплантата и высоты шейки.



Рис.2: Глубиномер Depth Gauge Ø2/4.2 мм

Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped и Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18-25 мм

могут быть использованы для проверки глубины во время препарирования остеотомического отверстия.

1. После формирования остеотомического отверстия вставьте в него глубиномер, пока не достигните дна остеотомического отверстия
2. Метки глубины на каждой стороне инструмента соответствуют требуемой длине имплантата. Длина в миллиметрах обозначена на стержне глубиномера.

Примечание. Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe имеет только одну сторону, так как он специально разработан для использования с длинными имплантатами NobelSpeedy (18–25 мм)

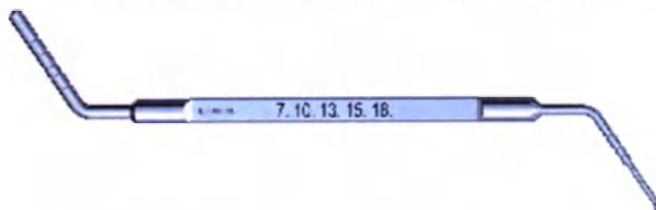


Рис.3: Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped

Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1

Чтобы проверить ориентацию остеотомического отверстия используйте индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1. Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1 имеет две стороны (см. рисунок ниже): одна сторона (коническая) подходит для остеотомического отверстия, сформированного с помощью инструмента OsseoDirector, а другая (прямая) – для остеотомического отверстия, сформированного с помощью пилотного сверла для сверления по шаблону Guided Pilot Drill.

Примечание. Рекомендуется продеть через отверстие шовную нить, чтобы предотвратить аспирацию.



Рис.4: Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1

Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2.4-2.8 мм и Индикаторы направления Direction indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

Индикаторы направления используются для проверки ориентации остеотомического отверстия перед переходом к следующему этапу в ходе выполнения протокола сверления.

1. Пропустите кусок флосса через отверстие индикатора направления, чтобы предотвратить аспирацию или проглатывание инструмента (см. рисунок 5).

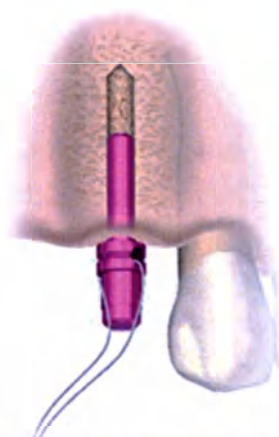


Рис. 5: Закрепление индикатора направления с помощью флосса

2. После формирования остеотомического отверстия вставьте в него инструмент, чтобы проверить правильность ориентации. Метки глубины на индикаторе направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм соответствуют длине имплантата.

Индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight

Для определения необходимой длины имплантата используйте индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight



Рис. 6: Определение длины имплантата

Индикатор глубины угловой Zygoma Depth Indicator Angled

Проверьте глубину сверления препарированного остеотомического отверстия с помощью индикатора глубины углового Zygoma Depth Indicator Angled, чтобы убедиться, что выбранная длина имплантата будет полностью посажена без учета соединения апикальной части с костью

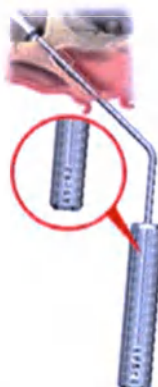
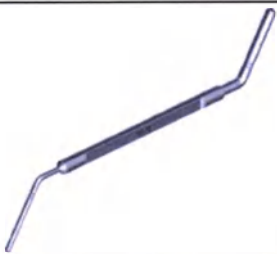
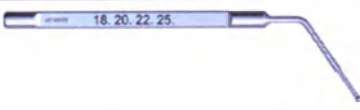
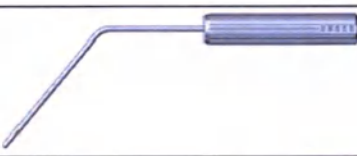


Рис. 7: Проверка глубины сверления

13. Основные технические характеристики

1. Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 243 HB	
	Масса	8,657г ±10%	
2. Глубиномер Depth Gauge Ø2/4.2 мм	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 200 HB	
	Масса	14,590г ±10%	
3. Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18-25 мм	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 243 HB	
	Масса	9,671г ±10%	
4. Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped	Шероховатость	не более 1,6 мкм	
	Твердость	не менее 243 HB	
	Масса	11,529г ±10%	
5. Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	не менее 243 HB	
	Масса	0,851г ±10%	
6. Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2.4-2.8 мм	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	не менее 230 HB	
	Масса	0,777г ±10%	
7. Индикатор направления Direction indicator Tapered NP	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	не менее 334 HB	
	Масса	0,265г ±10%	
8. Индикатор направления Direction indicator Tapered RP	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	не менее 334 HB	
	Масса	0,365г ±10%	
	Шероховатость	не более 0,8 мкм	

9. Индикатор направления Direction indicator Tapered WP	Твердость	не менее 334 НВ	
	Масса	0,482г ±10%	
10. Индикатор направления Direction indicator Tapered 6.0	Шероховатость	не более 0,8 мкм	
	Твердость	не менее 334 НВ	
	Масса	0,658г ±10%	
11. Индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight	Шероховатость	Не более 0,4 мкм	
	Твердость	не менее 243 НВ	
	Масса	9,397г ±10%	
12. Индикатор глубины угловой Zygoma Depth Indicator Angled	Шероховатость	Не более 0,4 мкм	
	Твердость	не менее 243 НВ	
	Масса	54,738г ±10%	

14. Материалы медицинского изделия

Изделие	Материал
Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1	Нержавеющая сталь 1.4301
Глубиномер Depth Gauge Ø2/4.2 мм	Нержавеющая сталь AISI 316
Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18-25 мм	Нержавеющая сталь 1.4301
Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped	Нержавеющая сталь 1.4301
Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1	Нержавеющая сталь 1.4305
Индикатор направления Direction Indicator Ø2/Ø2.4-2.8 мм	Нержавеющая сталь 1.4305
Индикатор направления Direction Indicator Tapered NP	Сплав титана Ti6Al4V
Индикатор направления Direction Indicator Tapered RP	Анодирование
Индикатор направления Direction Indicator Tapered WP	Анодирование
Индикатор направления Direction Indicator Tapered 6.0	Анодирование
Индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight	Нержавеющая сталь 1.4301
Индикатор глубины угловой Zygoma Depth Indicator Angled	Нержавеющая сталь 1.4301

15. Сведения о стерильности и методе стерилизации

Изделия поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Инструкции по очистке и стерилизации:

Изделия можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждое изделие 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 и дезинфекция 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 дополнительные принадлежности, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание. Было подтверждено, что изделия способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки.

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.
3. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд
4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

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.

Автоматизированная очистка, дезинфекция 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).
- Повторяйте шаг 2 до тех пор, пока в просветах не останется любых видимых загрязнений.
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, дезинфекция и сушка

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

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку, дезинфекцию 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 и дезинфекцию. 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 цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки, дезинфекции 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.

Ручная очистка, дезинфекция 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 мандрена, 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, дезинфекции 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.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовать следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 и Selectomat PL/669-2CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer и Selectomat PL/669-2CL (гравитационный цикл).

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

1. Запечатать каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- 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 Пакет Steriking (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN® Пакет Steriking (Wipak)

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например, название компонента с артикулом и номером партии/серии (если 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 следующим 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.

Хранение, транспортировка/доставка в место пользования

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.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Неприменимо

17. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Условия хранения

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

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

Хранение изделия необходимо осуществлять в оригинальной упаковке.

Условия транспортировки

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

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

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с местным законодательством.

Условия эксплуатации

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

18. Срок службы

Перед каждым использованием многоразовые инструменты необходимо проверять на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

- видимая коррозия
- механический износ, истирание, повреждение или деформация

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

Срок службы (количество циклов применения) зависит от интенсивности использования и ограничен признаками износа (критериями отказа):

- видимая коррозия
- механический износ, истирание, повреждение или деформация

Гарантийный срок хранения: инструменты поставляются нестерильными и изготовлены из нержавеющей стали и титана, поэтому гарантийный срок хранения составляет не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации: 30 дней

19. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит и не является источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие не содержит и не производится с добавлением каких-либо производных крови, тканей и/или материалов человеческого и/или животного происхождения.

20. Гарантийные обязательства

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

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

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

Претензии

Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

Уполномоченный представитель производителя/Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

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

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

21. Порядок и условия утилизации

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.

22. Перечень применяемых стандартов и директив

Номер документа	Название
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
EN/ISO 17664-1	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN/ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ASTM F899	Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM F136	Стандарт на титан 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов
ASTM D4169	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем

23. Комплект поставки

Изделия поставляются **индивидуально** в упаковке.

Уполномоченный представитель в России при отгрузке медицинского изделия с локального склада, расположенного на территории РФ, предоставляет клиенту эксплуатационную документацию в бумажном виде (вместе с медицинским изделием или отдельно от него). При этом медицинское изделие импортируется на территорию РФ без печатной версии инструкции в составе поставки. Изготовителем, действующем на основании европейского законодательства, инструкция по применению предоставляется в электронном виде для обращения МИ на территории Евросоюза, информация об этом содержится на оригинальной маркировке изделия.

24. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.

Производитель

«Nobel Biocare AB» (Нобель Байокер АБ)

Адрес: Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden.

Телефонный номер: +46 31818917

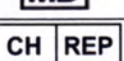
Официальная страница в интернете: <https://www.nobelbiocare.com>

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/Рекламации

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

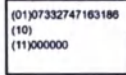
Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»
 Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;
 Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;
 Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;
 Электронный адрес: cs-team.russia@nobelbiocare.com
 Web-сайт: www.nobelbiocare.ru.

25. Символы, используемые на маркировке изделий.

	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Нестерильно
 или 	Логотип производителя
	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уникальный идентификатор компонента*
	Маркировка CE
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дистрибьютор
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Количество

Made in	Сделано в
	Открывать вверх
	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Стандартная), NP (Узкая), WP (Широкая, платформа 6.0)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая) зеленый – платформа 6.0
H	Нержавеющая сталь
Ti	Титановый сплав

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

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	

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

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

Версия: Август 2023

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Инструменты стоматологические измерительные“», 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)

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

[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.

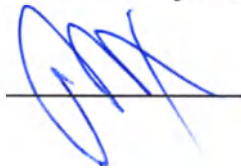
г. Стокгольм, 16 октября 2023 г.

В силу занимаемой должности:

/подпись/

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

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



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

76805

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

