

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Абатменты циркониевые в вариантах исполнения

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия	4
2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	4
2.2. Сведения о месте производства медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания к применению медицинского изделия	4
5. Противопоказания медицинского изделия	4
6. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия	5
7. Побочные действия медицинского изделия	5
8. Способ применения	5
9. Комплектность поставки	6
10. Принцип действия	8
11. Описание и технические характеристики	8
12. Материалы изготовления медицинского изделия	14
13 Маркировка	15
14. Меры предосторожности при применении	22
15. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие	25
16. Сведения о стерилизации	26
17. Условия эксплуатации	26
18. Условия транспортирования и хранения	26
18.1 Условия транспортирования	26
18.2 Условия хранения	26
19. Срок годности	26
20. Порядок и условия утилизации	27
21. Гарантии от производителя	27
22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	27
23. Сведения об Уполномоченном представителе производителя	30

1. Наименование медицинского изделия

Абатменты циркониевые в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент циркониевый тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROW ZIRCONIA CR ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.854), в составе:
 - Абатмент циркониевый тонкий для цементной фиксации, размер: 1.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
2. Абатмент циркониевый тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROW ZIRCONIA CR ABUTMENT), размер: 2.5 мм (артикул: 114.855), в составе:
 - Абатмент циркониевый тонкий для цементной фиксации, размер: 2.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
3. Абатмент циркониевый стандартный для цементной фиксации в комплекте с винтом (REGULAR ZIRCONIA CR ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.856), в составе:
 - Абатмент циркониевый стандартный для цементной фиксации, размер: 1.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
4. Абатмент циркониевый стандартный для цементной фиксации в комплекте с винтом (REGULAR ZIRCONIA CR ABUTMENT), размер: 2.5 мм (артикул: 114.857), в составе:
 - Абатмент циркониевый стандартный для цементной фиксации, размер: 2.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
5. Абатмент циркониевый 17D тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROW ZIRCONIA CR 17D ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.858), в составе:
 - Абатмент циркониевый 17D тонкий для цементной фиксации, размер: 1.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
6. Абатмент циркониевый 17D тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROW ZIRCONIA CR 17D ABUTMENT), размер: 2.5 мм (артикул: 114.859), в составе:
 - Абатмент циркониевый 17D тонкий для цементной фиксации, размер: 2.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
7. Абатмент циркониевый 17D стандартный для цементной фиксации в комплекте с винтом (REGULAR ZIRCONIA CR 17D ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.860), в составе:
 - Абатмент циркониевый 17D стандартный для цементной фиксации, размер: 1.5 мм, 1 шт.

- Винт, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)

8. Абатмент циркониевый 17D стандартный для цементной фиксации в комплекте с винтом (REGULAR ZIRCONIA CR 17D ABUTMENT), размер: 2.5 мм (артикул: 114.861), в составе:

- Абатмент циркониевый 17D стандартный для цементной фиксации, размер: 2.5 мм, 1 шт.
- Винт, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)

Принадлежности:

1. Аналог абатмента циркониевого стандартного для цементной фиксации (REGULAR ZIRCONIA CR ABUTMENT ANALOG), (артикул: 101.105)
2. Аналог абатмента циркониевого тонкого для цементной фиксации (NARROW ZIRCONIA CR ABUTMENT ANALOG), (артикул: 101.106)

II. Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном виде на транспортную упаковку).

2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия

2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), Бразилия

Фирменное наименование: «NEODENT»

Адрес: Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия)

Тел.: +55 41 2169 4000

E-mail: ME.BR.RegInfo@neodent.com

2.2. Сведения о месте производства медицинского изделия

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA

Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия)

2. Curitiba Esterilização de Materiais Médicos Ltda

Av. Maringá, 185, Emiliano Pernetá, Pinhais, Paraná, 83324-000, Brasil (Бразилия)

3. Назначение медицинского изделия

Абатмент циркониевый предназначен для однокомпонентного протезирования с опорой на имплантат с цементной фиксацией, используется для внутриротовой реставрации верхней и нижней челюсти в эстетической зоне.

4. Показания к применению медицинского изделия

Показанием к применению циркониевого абатмента является частичное или полное отсутствие зубов у пациента.

5. Противопоказания медицинского изделия

Циркониевые абатменты противопоказаны при:

- необходимости индивидуальной адаптации;

- аллергия или повышенная чувствительность к цирконию (Y-ZrO₂), диоксиду циркония (ZrO₂), оксиду иттрия (Y₂O₃), диоксиду гафния (HfO₂) и оксиду алюминия (Al₂O₃);
- недостаточное межжюклизонное пространство и неудовлетворительное трехмерное положение имплантата.

6. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи.

Целевая аудитория, в которой используется данное изделие, представлена пациентами, которые нуждаются в реабилитационном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют противопоказаний.

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

7. Побочные действия медицинского изделия

Побочные эффекты маловероятны, если изделие используется в соответствии с инструкциями по применению.

8. Способ применения

Для использования в составе двухэтапных процедур допускается выполнение предварительной подготовки мягких тканей с помощью формирователя десны.

Для абатментов с узким диаметром рекомендуется использовать формирователь десны диаметром 3,75 мм.

Для абатментов обычного диаметра рекомендуется использовать формирователь десны диаметром 4,5 мм.

Необходимо обратить внимание на высоту десны формирователя десны, которая должна быть совместима с высотой абатмента.

Нужно выбрать абатмент в соответствии с планом ортопедического лечения и установить его на имплантат с соединением NEO и крутящим моментом 32 Н·см.

Показано изготовление временного протеза для подготовки десны.

Для снятия оттиска нужно установить соответствующий трансфер на абатмент, убедиться, что он правильно прилегает. Сделать оттиск методом закрытой ложки, используя соответствующие материалы. Необходимо снять оттиск, воспользовавшись слепочным трансфером абатмента, и надеть на него аналог. Изготовить гипсовую модель. Использовать трансфер абатмента для изготовления конструкции протеза. Необходимо провести испытание на пассивность и адаптацию каркаса протеза. Зацементировать постоянный протез поверх абатмента. При цементировании в ротовой полости необходимо следовать инструкциям производителя цемента.

Чтобы предотвратить избыток цемента на прилегающих к имплантату тканях, следует соблюдать методики. Нужно защитить доступ винта (с помощью тефлона и зубопротезного полимера) во время процесса цементирования. Необходимо провести испытание на пассивность и адаптацию каркаса протеза.

Процедура обращения с аналогом циркониевого абатмента:

Аналоги предназначены для применения исключительно на лабораторном этапе в процессе получения слепка или оттиска для изготовления протеза на элементе, повторяющем размеры и расположение промежуточного элемента между имплантатом и протезом.

ГИПСОВАЯ МОДЕЛЬ: выполните литье имплантата или ортопедического абатмента с использованием соответствующего слепочного трансфера по подходящей

методике. После получения гипсовой модели ввинтите/установите гибридный аналог в соответствующий слепочный трансфер. При необходимости используйте соответствующую отвертку/соединение для затягивания винтов согласно указаниям по применению слепочного трансфера. Залейте каучуковый материал для имитации мягких тканей пациента. Залейте модель гипсом, полностью покрывая гибридный аналог. По окончании этапа отверждения гипса извлеките модель из гипса. Вывинтите и снимите слепочный трансфер с гибридного аналога.

СКАНИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ: выполните литье имплантата или ортопедического абатмента с использованием соответствующего скан-боди по подходящей методике. После сканирования разработайте дизайн в программе Visual Model Bilder, используя аналог, соответствующий планированию. Для печати рекомендуется использовать принтер 3D Rapid Shape. Установите гибридный аналог на отсканированную модель в соответствующую полость.

9. Комплектность поставки

Данные изделия поставляются в упаковке, состоящей из двух уровней: герметично запечатанный блистер в качестве первичной упаковки, и картонная коробка в качестве вторичной упаковки. Каждый блистер разделен на две секции и содержит в себе циркониевый абатмент и винт для фиксации к имплантату.

Инструкция по применению на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте <https://www.nsella.ru/instructions/>. Также инструкция по применению поставляется в бумажном виде (1 штука на транспортную упаковку)

В комплект поставки настоящего изделия входят три стикера для отслеживания, которые позволяют отслеживать его и должны быть прикреплены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговая отчетность;
- документ, выдаваемый пациенту (необходимо уточнить у консультанта).

Идентификацию и отслеживание осуществляют с помощью числовых кодов REF (номер по каталогу) и LOT (код партии).

Стикеры для отслеживания вложены во вторичную упаковку медицинского изделия.

Макет стикера для отслеживания на примере варианта исполнения Абатмент циркониевый тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROWZIRCONIA CR ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.854) предоставлен на рисунке 1.

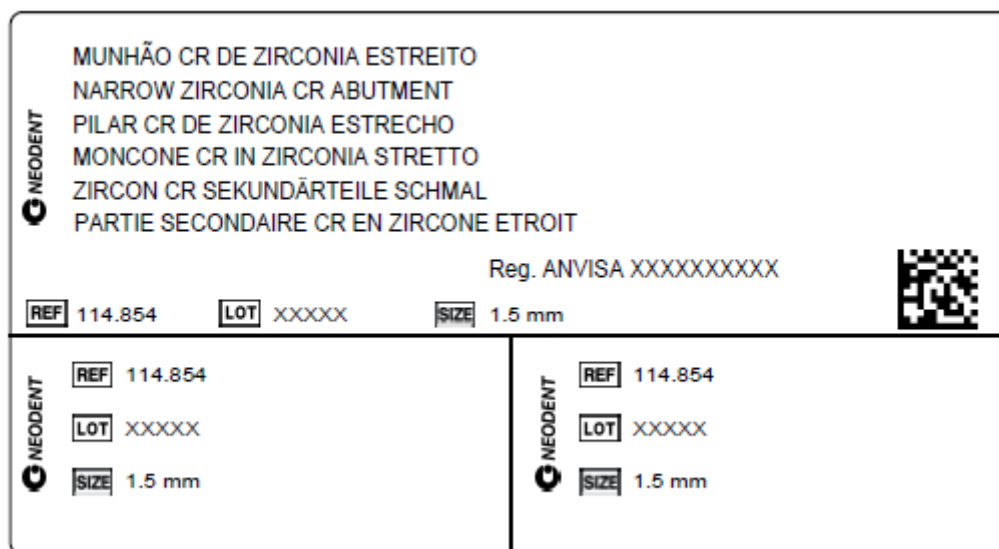


Рисунок 1 — макет стикера для отслеживания на примере варианта исполнения Абатмент циркониевый тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROW ZIRCONIA CR ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.854)

Фото стикера для отслеживания на примере варианта исполнения Абатмент циркониевый 17D тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROW ZIRCONIA CR 17D ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.858) представлено на рисунке 2.

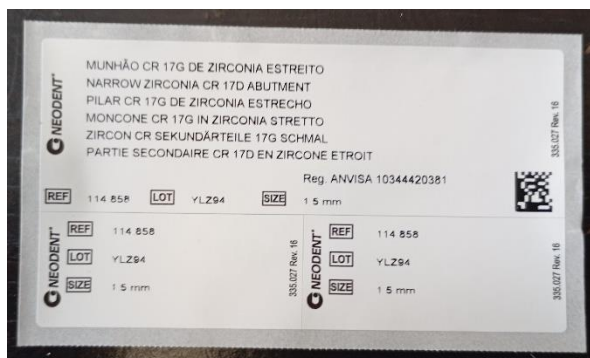


Рисунок 2 — Фото стикера для отслеживания на примере варианта исполнения Абатмент циркониевый 17D тонкий для цементной фиксации в комплекте с винтом (NARROW ZIRCONIA CR 17D ABUTMENT), размер: 1.5 мм (артикул: 114.858)

Расшифровка символов представлена в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SIZE	Размер
NEODENT	Логотип производителя

	QR-код
Reg. ANVISA XXXXXXXXXX	Регистрационный номер в Национальном агентстве по надзору в сфере здравоохранения Бразилии

Помимо символов на стикере указано наименование медицинского изделия на португальском, английском, испанском, итальянском, немецком и французском языках.

Аналог циркониевого абатмента выпускается в потребительской упаковке: нестерильных блистерах и картонной коробке. Каждый блистер содержит в себе аналог циркониевого абатмента.

10. Принцип действия

Циркониевый абатмент предназначен для однокомпонентного протезирования с опорой на имплантат с цементной фиксацией, используется для внутриротовой реставрации верхней и нижней челюсти в эстетической зоне.

Ортопедические компоненты используются в качестве промежуточных звеньев между имплантатом, установленным во рту, и протезом, причем в каждом конкретном случае при планировании учитываются ортопедические интерфейсы с соблюдением эстетических и функциональных характеристик.

Циркониевый абатмент устанавливается на тело имплантата. Медицинское изделие выполняет функцию постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным дентальным протезом.

Данный абатмент контактирует с десной и предназначен для продолжительного использования в течение более 30 дней.

Винт передает линейную силу на основание и имплантат, тем самым скрепляя их вместе. При вкручивании винта, приложенный крутящий момент передается на резьбу винта и на внутреннюю резьбу имплантата. Эта сила способствует фиксации основания к телу имплантата.

11. Описание и технические характеристики

Циркониевый абатмент производится из тетрагонального поликристалла циркония (TZP), стабилизированного итрием (Y).

Абатмент циркониевый состоит из двух частей: первая часть - это тело цилиндрической формы, которое является цементируемой частью (имеет проходное отверстие для доступа к фиксирующему винту), и вторая часть - это часть, которая используется для установки циркониевого абатмента на имплантат (антиротационный ортопедический интерфейс).

Данное изделие поставляется вместе с винтом, изготовленным из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, и используется совместно с имплантационной системой Zirconia Implant System, а также доступен с узким и стандартным диаметром, в прямом варианте или под углом 17°, с высотой десны 1,5 и 2,5 мм.

Схема абатмента циркониевого 17D стандартного для цементной фиксации представлена на рисунке 3.

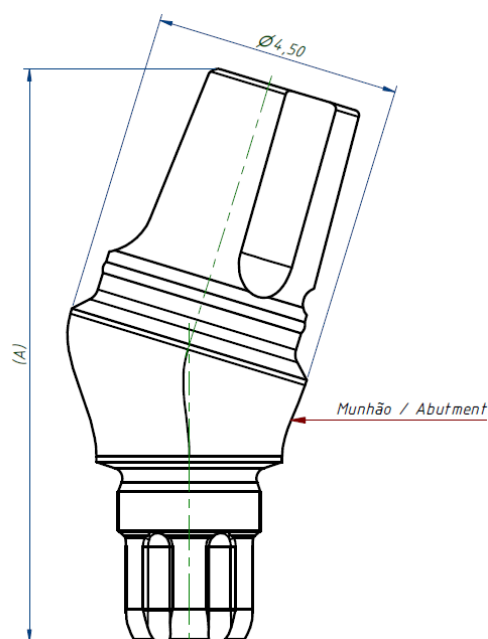


Рисунок 3 — Схема абатмента циркониевого 17D стандартного для цементной фиксации, где A — размер, зависящий от размера: для 1,5 $A=10,50\pm0,20$ мм; для 2,5 $A=11,50\pm0,20$ мм

Схема абатмента циркониевого 17D тонкого для цементной фиксации представлена на рисунке 4.

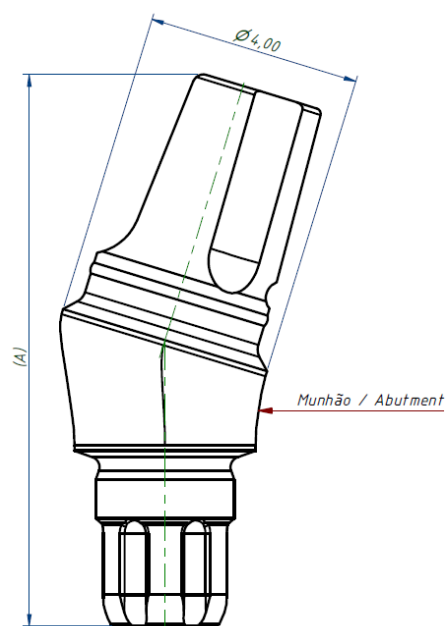


Рисунок 4 — Схема абатмента циркониевого 17D тонкого для цементной фиксации, где A — размер, зависящий от размера: для 1,5 $A=10,40\pm0,20$ мм; для 2,5 $A=11,40\pm0,20$ мм

Схема абатмента циркониевого стандартного для цементной фиксации представлена на рисунке 5

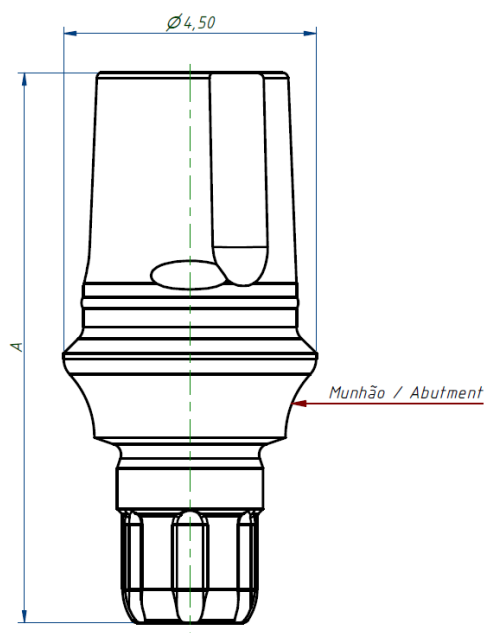


Рисунок 5 — Схема абатмента циркониевого стандартного для цементной фиксации, где А — размер, зависящий от размера: для 1,5 $A=9,80\pm0,20$ мм; для 2,5 $A=10,80\pm0,20$ мм

Схема абатмента циркониевого тонкого для цементной фиксации представлена на рисунке 6

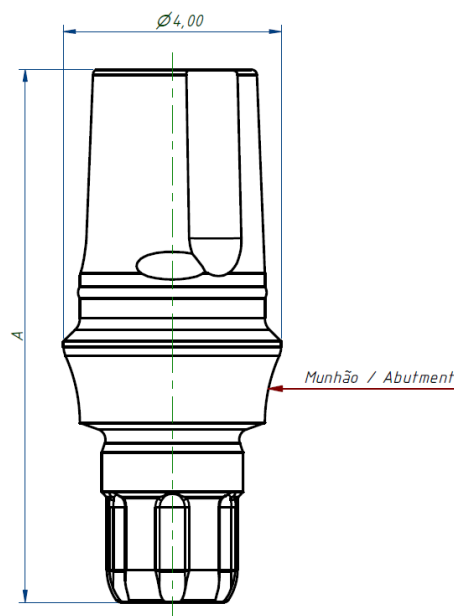


Рисунок 6 — Схема абатмента циркониевого тонкого для цементной фиксации, где А — размер, зависящий от размера: для 1,5 $A=9,80\pm0,20$ мм; для 2,5 $A=10,80\pm0,20$ мм.

Фотографическое изображение абатмента циркониевого 17D на примере варианта стандартного для цементной фиксации в комплекте с винтом представлен на рисунке 7.



Рисунок 7 — Фотографическое изображение абатмента циркониевого 17D на примере варианта стандартного для цементной фиксации в комплекте с винтом

Фотографическое изображение абатмента циркониевого на примере варианта стандартного для цементной фиксации в комплекте с винтом представлен на рисунке 8.



Рисунок 8 — Фотографическое изображение абатмента циркониевого на примере варианта стандартного для цементной фиксации в комплекте с винтом

Технические характеристики циркониевого абатмента представлены в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Габаритные размеры (длина; диаметр), мм	Масса, г	Угол
Абатмент циркониевый тонкий, размер: 1.5 мм (артикул: 114.854)	9,80±0,2; 4±0,1	0,35 ±0,07	0°
Абатмент циркониевый тонкий, размер: 2.5 мм (артикул: 114.855)	10,80±0,20; 4±0,10	0,39 ± 0,08	0°
Абатмент циркониевый стандартный, размер: 1.5 мм (артикул: 114.856)	9,80±0,20; 4,5±0,10	0,43 ± 0,09	0°
Абатмент циркониевый стандартный, размер: 2.5 мм (артикул: 114.857)	10,80±0,20; 4,5±0,10	0,43 ± 0,09	0°
Абатмент циркониевый 17D тонкий, размер: 1.5 мм (артикул: 114.858)	10,40±0,2; 4±0,1	0,39± 0,08	17° ± 10%

Абатмент циркониевый 17D тонкий, размер: 2.5 мм (артикул: 114.859)	$11,40 \pm 0,20; 4 \pm 0,10$	$0,43 \pm 0,09$	$17^{\circ} \pm 10\%$
Абатмент циркониевый 17D стандартный, размер: 1.5 мм (артикул: 114.860)	$10,50 \pm 0,20; 4,5 \pm 0,10$	$0,47 \pm 0,09$	$17^{\circ} \pm 10\%$
Абатмент циркониевый 17D стандартный, размер: 2.5 мм (артикул: 114.861)	$11,50 \pm 0,20; 4,5 \pm 0,10$	$0,53 \pm 0,11$	$17^{\circ} \pm 10\%$

Схема винта представлен на Рисунке 9.

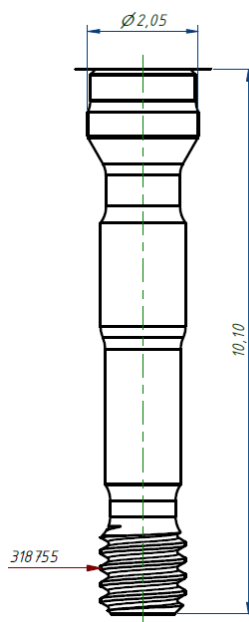


Рисунок 9. Схема винта.

Технические характеристики винта представлены в таблице 3

Таблица 3.

Габаритные размеры (длина; диаметр), мм	Масса, г	Рекомендуемый крутящий момент, Н см.
$10,10 \pm 0,2; 2,05 \pm 0,1$	$0,08 \pm 0,2$	32

Аналоги циркониевого абатмента — это инструменты для лабораторного применения, изготовленные из титанового сплава Ti6Al4V-ELI. Они имеют соединение, которое аналогично соединению имплантатов или промежуточных абатментов ортопедической конструкции, и соединение, которое подходит для посадки на гипсовую или отсканированную модель.

Предназначен исключительно для использования на лабораторном этапе при создании гипсовой или сканированной модели для изготовления протеза на имплантате, повторяя размеры и расположение имплантата или промежуточного ортопедического абатмента.

Аналоги предназначены только для однократного применения и поставляются в нестерильном виде в индивидуальной упаковке.

Схема аналога абатмента циркониевого стандартного для цементной фиксации представлена на рисунке 10

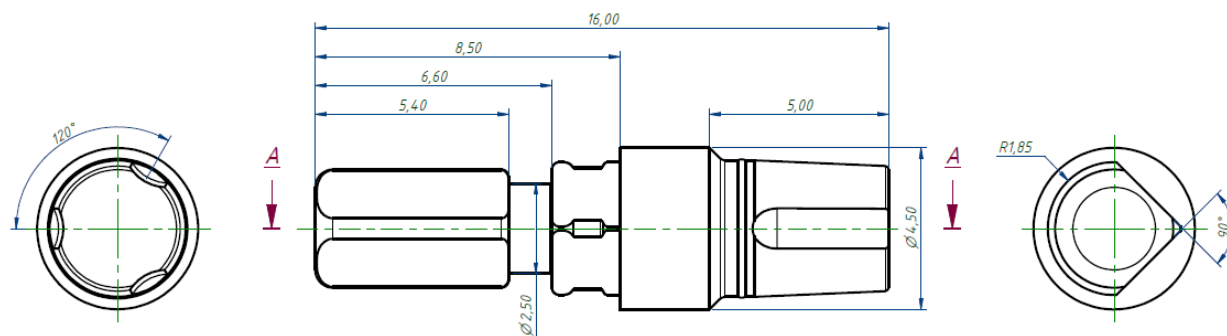


Рисунок 10 — Схема аналога абатмента циркониевого стандартного для цементной фиксации

Схема аналога абатмента циркониевого тонкого для цементной фиксации представлена на рисунке 11

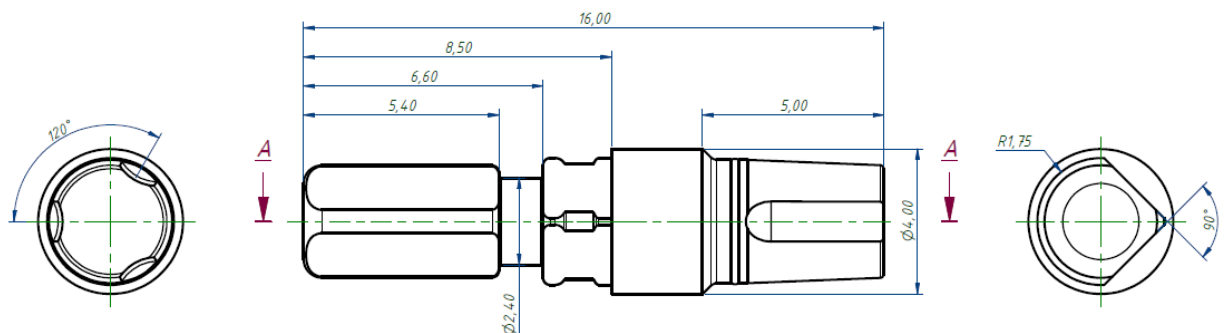


Рисунок 11 — Схема аналога абатмента циркониевого тонкого для цементной фиксации

Фотографическое изображение аналога абатмента циркониевого на примере варианта аналога абатмента циркониевого тонкого для цементной фиксации представлена на рисунке 12



Рисунок 12 — Фотографическое изображение аналога абатмента циркониевого стандартного на примере аналога абатмента циркониевого для цементной фиксации

Технические характеристики аналога абатмента циркониевого представлены в таблице 4.

Таблица 4.

Принадлежность	Габаритные размеры (длина; диаметр), мм	Масса, г
Аналог абатмента циркониевого стандартного для цементной фиксации (REGULAR ZIRCONIA CR ABUTMENT ANALOG), (артикул: 101.105)	16±0,2; 4,5±0,1	0,69 ± 0,14
Аналог абатмента циркониевого тонкого для цементной фиксации (NARROW ZIRCONIA CR ABUTMENT ANALOG), (артикул: 101.106)	16±0,1; 4±0,1	0,58 ± 0,12

12. Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы изготовления медицинского изделия представлены в Таблице 5.

Таблица 5

Компонент(ы) медицинского изделия	Материал и марка материала, из которого изготовлен компонент	Производитель материала	Вид и длительность контакта с организмом человека
Циркониевый абатмент	Цирконий марки PHA233PH	maxon dental GmbH, Германия	Постоянный контакт (более 30 дней), контактирует с тканью человека.
Винт	Титановый сплав по ASTM F136 марки Ti-6Al-4V-ELI Состав сплава: (%) N-0,05±0,02 C-0,08±0,02 H-0,012±0,002 Fe-0,25±0,10 O- 0,13±0,02 Al-5,5-6,5 ±0,4 V-3,5-4,5 ±0,15	Perryman company, США	Не имеет прямого контакта с организмом пациента (находится между абатментом и имплантатом). Медицинский персонал

	Ti – остальное		работает в перчатках.
Аналог циркониевого абатмента	Титановый сплав по ASTM F136 марки Ti-6Al-4V-ELI Состав сплава: (%) N-0,05±0,02 C-0,08±0,02 H-0,012±0,002 Fe-0,25±0,10 O- 0,13±0,02 Al-5,5-6,5 ±0,4 V-3,5-4,5 ±0,15 Ti – остальное	Perrigman company, США	Не имеет прямого контакта с организмом пациента. Аналоги предназначены для применения исключительно на лабораторном этапе в процессе получения слепка или оттиска для изготовления протеза на элементе, повторяющем размеры и расположение промежуточного элемента между имплантатом и протезом.

13 Маркировка

В таблице 6 приведена расшифровка символов, указанных на вторичной упаковке циркониевого абатмента.

Таблица 6.

Символ	Значение
	Производитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Логотип производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Применение только по назначению врача
	Количество изделий в упаковке
	Швейцарский уполномоченный представитель

	Маркировка Лесного попечительского совета (Forest Stewardship Council)
	Система имплантации Zi
	Рекомендуемый крутящий момент 32 Н см.
	Открыть здесь
 XXXXXXXXXXXX disponível em: ifu.neodent.com.br	Ссылка с кодом инструкции по применению для ознакомления на сайте производителя
707602.01	Код спецификации упаковки
CONTAINER AND CONTENT MADE IN BRAZIL.	Упаковка и содержимое сделано в Бразилии

В таблице 7 приведена расшифровка символов, указанных на вторичной упаковке аналога циркониевого абатмента.

Таблица 7.

Символ	Значение
	Производитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Логотип производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
Rx only	Применение только по назначению врача
Qty: 1	Количество изделий в упаковке
	Швейцарский уполномоченный представитель
	Маркировка Лесного попечительского совета (Forest Stewardship Council)
	Система имплантации Zi
	Открыть здесь
 XXXXXXXXXXXX disponível em: ifu.neodent.com.br	Ссылка с кодом инструкции по применению для ознакомления на сайте производителя
302.419.04	Код спецификации упаковки
CONTAINER AND CONTENT MADE IN BRAZIL.	Упаковка и содержимое сделано в Бразилии

В таблице 8 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке транспортной упаковки.

Таблица 8.

Символ	Значение
--------	----------

	Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое
	Этой стороной вверх
	Знак вторичной переработки
	Не штабелировать более четырех
312.147	Код спецификации транспортной упаковки

В таблице 9 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке первичной упаковки циркониевого абатмента.

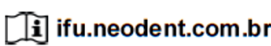
Таблица 9.

<i>Символ</i>	<i>Значение</i>
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи: год-месяц-число)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления (формат записи: год-месяц-число)
 ifu.neodent.com.br	Ссылка на инструкцию по применению для ознакомления на сайте производителя
	Размер
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Стерилизация оксидом этилена

	Не использовать при повреждении упаковки
	Единая стерильная барьерная система
	Логотип производителя
	Открыть здесь
	QR-код

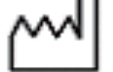
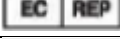
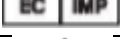
В таблице 10 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке первичной упаковки аналога циркониевого абатмента.

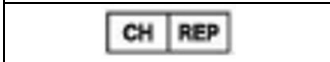
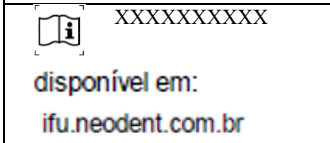
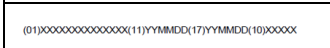
Таблица 10.

<i>Символ</i>	<i>Значение</i>
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи: год-месяц-число)
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления (формат записи: год-месяц-число)
	Ссылка на инструкцию по применению для ознакомления на сайте производителя
	Размер
	Не использовать при повреждении упаковки
	Логотип производителя
	Открыть здесь
	Не стерильно

В таблице 11 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке вторичной упаковки циркониевого абатмента.

Таблица 11.

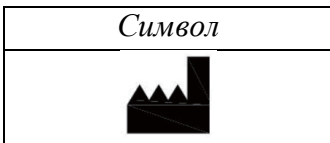
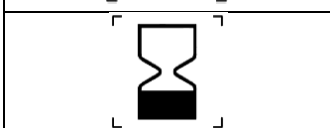
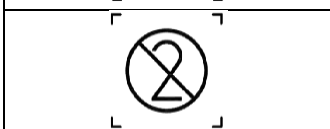
Символ	Значение
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи год-месяц-число)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления (формат записи год-месяц-число)
	Размер
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Материал изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Применение только по назначению врача
	Количество изделий в упаковке
	QR-код

	Переработка запрещена
	Швейцарский уполномоченный представитель
	Открыть здесь
 XXXXXXXXXX disponível em: ifu.neodent.com.br	Ссылка с кодом инструкции по применению для ознакомления на сайте производителя
	Уникальный идентификатор медицинского изделия

Помимо символов на этикетке присутствует наименование медицинского изделия на португальском, английском, испанском, итальянском, немецком и французском языках.

В таблице 12 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке аналога циркониевого абатмента.

Таблица 12.

Символ	Значение
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи: год-месяц-число)
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления (формат записи: год-месяц-число)
	Размер
	Не использовать при повреждении упаковки
	Логотип производителя
	Материал изготовления изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейском сообществе

	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
Rx only	Применение только по назначению врача
Qty.: 1	Количество изделий в упаковке
Proibido reprocessar	Переработка запрещена
NON-STERILE 	Не стерильно
CH REP	Швейцарский уполномоченный представитель
	Маркировка Лесного попечительского совета (Forest Stewardship Council)
	Открыть здесь
 XXXXXXXXXX disponível em: ifu.neodent.com.br	Ссылка с кодом инструкции по применению для ознакомления на сайте производителя
(01)XXXXXXXXXXXX(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXX	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	QR-код

Русскоязычная маркировка абатмента циркониевого и аналога абатмента циркониевого наклеивается на вторичную упаковку с задней стороны. Информация на вторичной маркировке, которую перекрывает русскоязычная маркировка, дублируется на русскоязычной маркировке.

В таблице 13 приведена расшифровка символов, указанных на русскоязычной маркировке абатмента циркониевого.

Таблица 13.

Символ	Значение
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии

	Использовать до (формат записи: год-месяц-число)
	Дата изготовления (формат записи: год-месяц-число)
	Размер
	Материал изготовления изделия
	Ссылка на инструкцию на сайте уполномоченного представителя производителя
	QR-код

В таблице 14 приведена расшифровка символов, указанных на русскоязычной маркировке аналога абатмента циркониевого.

Таблица 14.

<i>Символ</i>	<i>Значение</i>
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (формат записи: год-месяц-число)
	Дата изготовления (формат записи: год-месяц-число)
	Размер
	Материал изготовления изделия
	Ссылка на инструкцию на сайте уполномоченного представителя производителя
	QR-код

14. Меры предосторожности при применении

Меры предосторожности при применении циркониевого абатмента:

- Сильный износ может негативно повлиять на механические свойства и (или) сделать изделие непригодным для использования.

- Перед установкой изделия следует удостовериться, что его ортопедический интерфейс совпадает с интерфейсом имплантата. Удостовериться, что стабильности имплантата достаточно, чтобы выдержать установочный крутящий момент протезного абатмента и функциональную нагрузку в соответствии с инструкциями по применению имплантата.

- В процессе установки следует убедиться, что ось изделия совпадает с осью вставки имплантата. Убедиться, что оно надежно сидит на имплантате. Убедиться, что изделие надежно вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию методом определения параллелизма.

- Убедиться, что используется ортопедический винт, совместимый с ортопедическим соединением и ортопедическим компонентом.

- Для внутриротовой фиксации нужно использовать только винт, поставляемый вместе с изделием. Использование другого винта может привести к повреждению абатмента или даже имплантата, что сделает их непригодными для использования.

- Ненадлежащее планирование хирургических и (или) ортодонтических процедур может вызвать нарушение функционирования имплантата/протеза в сборе, потенциально приводя к нарушениям в системе, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление или разрушение протезных компонентов и (или) винтов.

- При выборе материала структуры протеза необходимо учитывать общие особенности состояния пациента.

- Материал, используемый при выполнении процедуры, должен быть стерильным.

- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения и не подлежит повторной переработке.

- Повторное применение изделия может привести к неблагоприятному биологическому воздействию остаточных продуктов, микроорганизмов и (или) веществ, контактировавших с изделием в ходе предыдущего применения и (или) переработки; к изменению физических, механических и химических свойств изделия, его макро- и микроструктуры, что может поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное применение настоящего изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и гарантийные обязательства на него не распространяются.

- Использование изделия запрещено, если повреждена упаковка.

- Стерильность гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (блистерная упаковка) не поврежден.

- Настоящее изделие должно быть использовано непосредственно после вскрытия упаковки при проведении процедуры. Если оно останется неиспользованным, его следует утилизировать.

- Использовать изделие по истечении его срока годности запрещено.

- В случае непосредственного применения нагрузки следует уточнить рекомендации по крутящему моменту устанавливаемого имплантата.

- Следует проверить крутящий момент используемого ортопедического абатмента. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.

- Перед началом каждой процедуры следует убедиться в правильной сборке всех деталей.

- Необходимо удостовериться, что пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали.

- Необходимо проверять пассивность и после установки протеза выполнять окклюзионную и интерпроксимальную коррекцию, не допуская нарушения целостности системы «имплантат/протез».

- Перед началом каждой процедуры следует проверять состояние хирургических инструментов Neodent, следя за их сроком службы. Заменять инструменты при наличии в них повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.

- Всегда необходимо использовать изделия Neodent в правильной последовательности. Использование хирургических и ортопедических инструментов или ортопедических абатментов других производителей не гарантирует идеального функционирования системы имплантатов Neodent, и в этом случае гарантия на них не предоставляется.

- Стоматолог-ортопед несет ответственность за использование изделий Neodent в соответствии с инструкциями по применению.

- При каком-либо происшествии, связанном с изделием, следует осторожно удалить детали изо рта пациента и уведомить местного дистрибьютора.

Меры предосторожности при применении аналога циркониевого абатмента:

- Убедитесь, что аналог совместим с выбранным слепочным трансфером/Scanbody.
- После изготовления протеза оцените его посадку на аналоге.
- Ненадлежащее планирование может ухудшить характеристики узла имплантата/протеза, что приведет к поломкам системы, таким как потеря или поломка имплантата, ослабление или поломка винтов протеза.

- Данный аналог предназначен для однократного применения.

- Его повторное использование может вызвать: неблагоприятное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования и/или повторной обработки; изменение физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, это может поставить под угрозу требуемую функциональность. При повторном использовании аналога его безопасность и эффективность не гарантируются, а также отменяются любые гарантии на изделие.

- Не используйте аналог при повреждении его упаковки.

- Не используйте аналог по истечении срока годности.

- При изготовлении протеза учитывайте указанный крутящий момент для используемого абатмента. Чрезмерный крутящий момент может привести к нежелательным результатам, в том числе к выходу системы из строя.

- Проверяйте правильность установки деталей перед каждой процедурой.

- Проверяйте состояние хирургических инструментов Neodent и их срок службы перед каждой процедурой. При наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточке, деформации или износе замените инструменты.

- Всегда соблюдайте последовательность использования изделий Neodent. Использование абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречное функционирование системы имплантатов Neodent и отменяет гарантию на изделие.

- Специалист несет ответственность за использование изделий Neodent в соответствии с инструкцией по их применению.

- Если произошел несчастный случай, связанный с аналогом, сообщите об этом производителю, используя указанные на веб-сайте способы связи, а также в местные компетентные органы.

Магнитно-резонансная томография (мрт) – информация о безопасности

Винт изготовлен из металлического материала, на который можно воздействовать в магнитно-резонансном поле.

Условно безопасный для проведения МРТ

Доклинические испытания и магнитно-резонансное (МРТ) моделирование показали, что имплантируемые изделия Neodent, изготовленные из металлических материалов, подходят для проведения МРТ. Пациент, у которого присутствует имплантируемое

медицинское изделие Neodent, может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- только статическое магнитное поле 1,5 Т и 3 Т;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Т/м);
- максимальная зарегистрированная система МР, усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг и средняя удельная мощность поглощения для головы 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме эксплуатации.

Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов Neodent будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °С после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Neodent, распространяется примерно на 10 мм от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МР 3Т.

Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение

Ответственность за информирование пациента несет лечащий врач.

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения у специалиста после операции, соблюдения мер предосторожности, гигиены полости рта и приема назначенных лекарственных средств. Оценить необходимость последующего наблюдения с периодическими клиническими визитами и радиографическим контролем.

15. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

Для корректного применения циркониевых абатментов необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице 15, которые не поставляются в комплекте с циркониевыми абатментами. Все медицинские изделия, применяемые совместно с циркониевыми абатментами, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи циркониевых абатментов должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Таблица 15.

Наименование вида медицинского изделия	Номер РУ
Имплантат циркониевый	Имплантат дентальный циркониевый Zirconia Implant производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия) (РЗН № 2024/22536 от 30.05.2024)
Трансфер	Трансфер Burn-Out Coping Titanium Base производства «Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А.» (Бразилия) (РЗН №2018/7485 от 24.03.2023)
Фиксирующий композит	Фиксирующий композит Multilink (Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним, производства «Ивоклар Вивадент АГ» (Лихтенштейн), ФСЗ 2010/08511 от 04.03.2019.

Цемент	Цемент стоматологический PANA VIA F 2.0 производства «Курарай Норитаке Дентал Инк.» (Япония), РЗН 2015/3387 от 07.12.2015
Отвертка	Отвертка стоматологическая ручная, варианты исполнения: 1. Отвертка стоматологическая ручная Neo короткая. 2. Отвертка стоматологическая ручная Neo длинная. 3. Отвертка стоматологическая ручная Neo средняя, производства «Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (Бразилия), РЗН 2020/11012 от 26.06.2020

16. Сведения о стерилизации

Изделие предназначено для одноразового использования и поставляется в индивидуальной упаковке. Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Стерилизация осуществляется компанией Curitiba Esterilização de Materiais Médicos Ltda по адресу: Av. Maringá, 185, Emiliano Pernetá, Pinhais, Paraná, 83324-000, Brasil (Бразилия). Отчет о валидации стерилизации приведен в приложении 2.

Аналоги циркониевого абатмента предназначены только для однократного применения и поставляются в нестерильном виде в индивидуальной упаковке.

17. Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +35°C до +42°C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

- температура: от +18 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: от 40% до 60%

18. Условия транспортирования и хранения

18.1 Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования:

- температура: от -20 °C до +60 °C
- относительная влажность воздуха: от 10% до 95%

18.2 Условия хранения

Настоящее изделие следует хранить в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 10% до 95%, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19. Срок годности

Срок годности – 5 лет.

20. Порядок и условия утилизации

Все изделия и расходные материалы, используемые в процедурах по установке стоматологических имплантатов, могут представлять угрозу здоровью любого работающего с ними лица. Прежде чем утилизировать их в окружающую среду, следует изучить и соблюсти требования действующего законодательства. Если действующие законодательно установленные правила утилизации отсутствуют, отходы следует хранить в коллекторе для острых предметов и утилизировать их в составе больничных отходов.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (твердым коммунальным отходам), для Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684-21 отходы класса опасности А. Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности – СанПиН 2.1.3684-21 отходы класса опасности Б).

21. Гарантии от производителя

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства медицинского изделия «Абатмент циркониевый в вариантах исполнения» не содержит некачественных материалов. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если медицинское изделие приобретено у уполномоченного представителя.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- Использования совместно с медицинским изделием третьей стороны, а также использование с продукцией, не допущенной к обращению;
- Нарушения инструкции по применению на медицинское изделие;
- Нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации;
- Установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации;
- Установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому противопоказания.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 5 лет, гарантийный срок хранения составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия и указан на упаковке. Срок хранения обусловлен возможностью обеспечения гарантийного уровня стерильности в течение данного срока.

22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название на русском языке
Директива Совета 93/42/ЕЭС, касающаяся медицинских изделий	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10451:2010	Стоматология. Содержание технического файла для систем зубных имплантатов
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий -

	Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135:2014+A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования

EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
ANSI/AAMI HE75:2009/(R) 2013	Проектирование с учетом человеческих факторов. Проектирование медицинских изделий
ANSI/AAMI/ IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM F136:2013	Стандартная спецификация на легированный ультрамелкозернистый (ELI) (сверхнизкоинтерстициальный) сплав «титан-6 алюминий-4 ванадий», используемый при изготовлении хирургических имплантатов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод проведения испытаний для обнаружения утечек в соединительных швах в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий
ISTA 2A:2011	Упакованные изделия массой 150 фунтов (68 кг) или менее
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытания на прочность соединительных швов в эластичных защитных материалах
ASTM E8/E8M-16ae1	Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение
ASTM E140 – 12B (2019) e1	Стандартные таблицы пересчета твердости металлов, взаимосвязь между твердостью по Бринеллю, твердостью по Виккерсу, твердостью по Роквеллу, поверхностной твердостью, твердостью по Кнупу, твердостью, определяемой с помощью склероскопа, и твердостью по Либу
ASTM F1886/F1886M	Стандартный метод проведения испытаний для определения целостности соединительных швов в гибкой упаковке путем визуального осмотра
ASTM E 1621 – 13	Стандартное руководство по элементному анализу, выполняемому с использованием метода рентгенофлуоресцентной спектроскопии с дисперсией по длинам волн
ASTM E3:2011	Стандартное руководство по подготовке

	металлографических образцов
ASTM E407 – 07	Стандартный метод микротравления металлов и сплавов
EN ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ASTM F1839 – 08 (2016)	Стандартная спецификация на жесткую полиуретановую пену, используемую в качестве стандартного материала для тестирования ортопедических изделий и инструментов
EN ISO 6892-1:2016	Металлические материалы. Испытания на прочность при растяжении. Метод проведения испытания при комнатной температуре
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
MEDDEV 2.1/1:1994	Определение медицинских изделий, принадлежностей и производителя
MEDDEV 2.2/3, ред. 3:2008	Срок годности
MEDDEV 2.4/1, ред. 9:2010	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1, ред. 4:2016	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/2, ред. 2:2012	Руководящие принципы по сообщению постпродажных клинических наблюдений
ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов
Рекомендация NB-MED/2.12/Rec1	Пострегистрационное наблюдение (PMS) после выхода изделий на рынок/в постпроизводственный период – Наблюдение за рынком; мониторинг безопасности медицинских изделий
ASTM F2503 – 20	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде

23. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА»

111033, город Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1

Телефон: +7(495) 771 75 39

Адрес электронной почты: manager@nsella.ru