

[별지 제41호 서식]

공증인가 서일합동법률사무소

(☎ 3429-1011, 3429-1012)

Registered No. 2018 - 2855

NOTARIAL CERTIFICATE



Seo Il Law Firm & Notary Office

Teheran-ro 401 Kang Nam-Ku Seoul, Korea

DECLARATION

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached documents(s) :

**Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических
имплантатов MINI**

2. ☒ is (are) true and correct

☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language
conscientiously believing the same to be true and correct.

Signature

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD

MEGA'GEN IMPLANT Co.,Ltd.

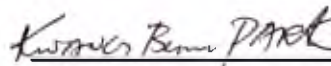
Kwang Bum Park

KWANG BUM PARK / C.E.O



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)

« 24 » Апр 2018 г.

**Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических
имплантатов MINI**

Ред. 02.
апрель 2018

1. Наименование медицинского изделия: Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов MINI.

Производитель: MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДженИмплантКо., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

2. Состав медицинского изделия (Ассортимент).

I. Абатменты для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов MINI.

1. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post):

MIER3505HT, MIER3515HT, MIER3525HT, MIER3535HT, MIER3545HT, MIER3507HT, MIER3517HT, MIER3527HT, MIER3537HT, MIER3547HT, MIER3509HT, MIER3519HT, MIER3529HT, MIER3539HT, MIER3549HT.

2. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):

MIMA3005HT, MIMA3015HT, MIMA3025HT, MIMA3035HT, MIMA3045HT, MIMA3007HT, MIMA3017HT, MIMA3027HT, MIMA3037HT, MIMA3047HT, MIMA3009HT, MIMA3019HT, MIMA3029HT, MIMA3039HT, MIMA3049HT, MIMA3505HT, MIMA3515HT, MIMA3525HT, MIMA3535HT, MIMA3545HT, MIMA3507HT, MIMA3517HT, MIMA3527HT, MIMA3537HT, MIMA3547HT, MIMA3509HT, MIMA3519HT, MIMA3529HT, MIMA3539HT, MIMA3549HT.

3. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

MIAA3215HT, MIAA3315HT, MIAA3415HT, MIAA3215ET, MIAA3315ET, MIAA3415ET.

4. Абатмент Meg-Rhein (Meg-Rhein Abutment):

MDR00, MDR01, MDR02, MDR03, MDR04, MDR05, MDR06.

5. Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment):

MITA3012HT, MITA3012NT.

6. Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и предохраняющим колпачком (Fuse Abutment):

MFAP3535P, MFAA3315P

II. Принадлежности:

1. Винт-заглушка (Cover Screw): MICS2505.

2. Предохраняющий колпачок (Fuse Cap): MFCP, MFCA15.

3. Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw): MIAS14.

4. Колпачок металлический (Stainless Steel Housing): MHP.

5. Колпачки ретенционные (Retentive Caps): RCVP, RCWP, RCPP, RCYP, RCBP.

6. Формирователь десны (Healing Abutment):

MINA3025, MINA3030, MINA3040, MINA3050, MINA3060, MINA3525, MINA3530, MINA3540, MINA3550, MINA3560.

3. Назначение медицинского изделия.

Применяются для изготовления ортопедических конструкций с опорой на имплантаты.

При установке абатментов и принадлежностей производства компании MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) рекомендуется использовать только оригинальные инструменты для установки абатментов и принадлежностей, производимые этой же компанией.

Вид контакта с организмом человека – длительный.

Изделия предназначены только для однократного применения.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

Данное изделие допускается использовать только квалифицированному медицинскому специалисту, обученному работе с данным видом изделий.

Способ применения.

Хирургические манипуляции (операция).

Условия применения.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

При нормальных условиях (температура от 15 до 30°C).

Условия эксплуатации в полости рта.

Данное медицинское изделие исправно в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Показания к применению.

Частичная или полная адентия зубов человека.

Противопоказания к применению.

- Для МИ: Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов MINI:

Отсутствуют.

- Для имплантатов (которые используются совместно с данным МИ):

Проведение стабильной и точной имплантационной хирургии требует соблюдения определенных критериев, а описанные ниже случаи могут привести к низкой оссеоинтеграции или последующей неудачной хирургии.

- 1) Неподходящая кость или нехватка костной массы для стабильности имплантата.
- 2) Ненадлежащая гигиена зубов и патологическая инфекция альвеолярной кости.
- 3) Слабый хирургический эффект в связи с заболеваниями крови и иными медицинскими заболеваниями, в частности, диабетом и/или недостаточностью питания.
- 4) Алкоголизм и злоупотребление наркотиками, а также расстройства психики.
- 5) Чрезмерное курение, снижающее показатель успешности имплантационной хирургии.
- 6) Запрещение осуществлять данным пациентам хирургическое вмешательство.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- 1) При выборе неправильного абатмента (диаметр или высота), соединение между постоянной ортопедической конструкцией и имплантатом будет ненадежным и недолговременным, и может потребовать замены.
- 2) Могут возникнуть осложнения, такие как отеки, кровоточивость, инфицирование, воспаление, язвы и расхождение шва.
- 3) Может измениться позиция постоянного протеза

Предостережения:

- 1) Только опытные стоматологи, квалифицированные в отношении диагностики и хирургического планирования, имеют права заниматься имплантацией.
- 2) Продукт требуется использоваться в чистых условиях.
- 3) Неверный выбор пациента и метода хирургического вмешательства может повлечь за собой неудачное имплантационное лечение
- 4) Данный расходный компонент не может быть использован повторно.
- 5) Опасности при повторном использовании одноразовых медицинских приспособлений:
 - ① Повторное использование не было подтверждено, не исключается возникновение инфекционных заболеваний.
 - ② Повторное использование может стать причиной дефект фиксации, заклинивание или деформирование продукта, а также раскручивание винта.
- 6) Производитель не несет ответственности, если пользователь повторно стерилизует и использует продукт.

Меры предосторожности при применении.

Данные изделия могут быть использованы только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

Медицинский персонал должен проинформировать пациента относительно предостережений а также о действиях, которых следует избегать.

Пациенты должны быть проинструктированы о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение всего срока службы абатмента. А также пациенты должны быть уведомлены о необходимых регулярных профилактических осмотрах.

Для снижения рисков, связанных с установкой и использованием абатмента рекомендуется использовать все доступные методы рентгенологического исследования.

В случае, если абатмент мешает и неудобен при жевании, также, если отмечается подвижность коронки пациент должен обратиться к медицинскому работнику.

4. Описание принципов работы.

Для обеспечения безопасности и эффективности применения стоматологических имплантатов, абатментов и принадлежностей врач должен освоить все навыки и пройти специальное обучение для правильного планирования лечения и успешного выполнения операции. Приемы, необходимые для работы с этими изделиями, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Недостаточные знания и отсутствие практических навыков могут привести к неудовлетворительному результату лечения (отторжению имплантата).

Правильность установки абатмента, положение и ориентация изделия проверяется посредством проведения рентгенологического исследования (ОПТГ, КТ). Готовность к безопасной эксплуатации абатмента проверяется с помощью динамометрического ключа (TorqueWrench) (MTW300AT) производства MegaGen Implant Co., Ltd РУ №РЗН 2016/5077 от 28.10.16.

Информация для установки МИ.

Абатменты подразделяются на однокомпонентные и 2х-компонентные. Однокомпонентные имеют резьбу для крепления к имплантату. 2х-компонентный абатмент состоит из фиксирующего винта и абатмента. В зависимости от цели и условий применения можно выбрать соединения типа шестигранник и соединение без шестигранника, и в зависимости от размера и позиции окончательной конструкции, а также размера и положения имплантата можно подобрать абатмент необходимого диаметра, формы и высоты. Если вы выбрали неправильный абатмент, вы не сможете соблюсти плотность соединения между имплантатом, абатментом и коронкой. Таким образом, важно подобрать абатмент, подходящий для определенных целей и клинической ситуации. Кроме того, поскольку абатмент должен быть способным препятствовать проникновению инородных частиц и микробов внутрь соединения с имплантатом. Поэтому абатмент должен быть способен удерживать протез и быть достаточно прочным, а также он должен вытачиваться с высокой точности без погрешности в габаритах.

2х-компонентный абатмент крепится к имплантату при помощи фиксирующего винта. Винт абатмента затягивается с помощью цифрового динамометрического ключа в направлении по часовой стрелке, пока значение торка не стало равным 35 Нсм.

Однокомпонентный абатмент затягивается с помощью цифрового динамометрического ключа в направлении по часовой стрелке, пока значение торка не стало равным 35 Нсм.

Колпачок устанавливается методом ручной припасовки с усилием, необходимым для плотной фиксации его на абатменте.

Безопасные комбинации по совместному использованию изделия с имплантатами и принадлежностями

1. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (Abutment Screw) MIAS14.

Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

2. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (Abutment Screw) MIAS14.

Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

3. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (Abutment Screw) MIAS14.

Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

4. Абатмент Meg-Rhein (Meg-Rhein Abutment):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

5. Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (Abutment Screw) MIAS14.

Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

6. Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и предохраняющим колпачком (Fuse Abutment):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (Abutment Screw) MIAS14.

Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

7. Винт-заглушка (Cover Screw):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

8. Предохраняющий колпачок (Fuse Cap):

Совместим с Абатментом предохраняющим (Fuse Abutment).

Прямой колпачок (MFCA15) применяется с прямым абатментом (MFAP3535P).

Угловой колпачок (MFSP) применяется с угловым абатментом (MFAA3315P).

9. Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw):

Совместим с любым имплантатом системы MINI, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

10. Колпачок металлический (Stainless Steel Housing):

Совместим с любым колпачком ретенционным (Retentive Caps).

11. Колпачки ретенционные (Retentive Caps):

Совместим с любым размером Абатмента Meg-Rhein (Meg-Rhein Abutment)

12. Формирователь десны (Healing Abutment):

Меры предосторожности в случае неисправности МИ.

В случае, если абатмент (винт абатмента) не закручивается в имплантат, следует воздержаться от его установки.

Использование данных абатментов допускается в комбинации только с имплантатами и принадлежностями системы МИНИ, производства MegaGen Implant Co., Ltd.

Извлечение изделия при необходимости.

Для извлечения абатмента, винта фиксирующего, винта заглушки, формирователя десны в случае их несостоятельности рекомендуется использовать набор экстренной помощи 911 (KPSCS300) производства MegaGen Implant Co., Ltd РУ №ПЗН 2016/5077 от 28.10.16. инструкция по использованию набора представлена в общем каталоге и на сайте компании MegaGen (www.imegagen.com).

5. Техническое описание медицинского изделия.

Остальные технические характеристики указаны в приложении.

Схемы совместного использования вариантов исполнения и принадлежностей.

А) Протезирование на уровне имплантата



Рис. 1 Протезирование на уровне имплантата



Набор ретенционных колпачков



Слепочные колпачки



Абатмент Meg-Rhein



Рис. 2 Система Meg-Rhein

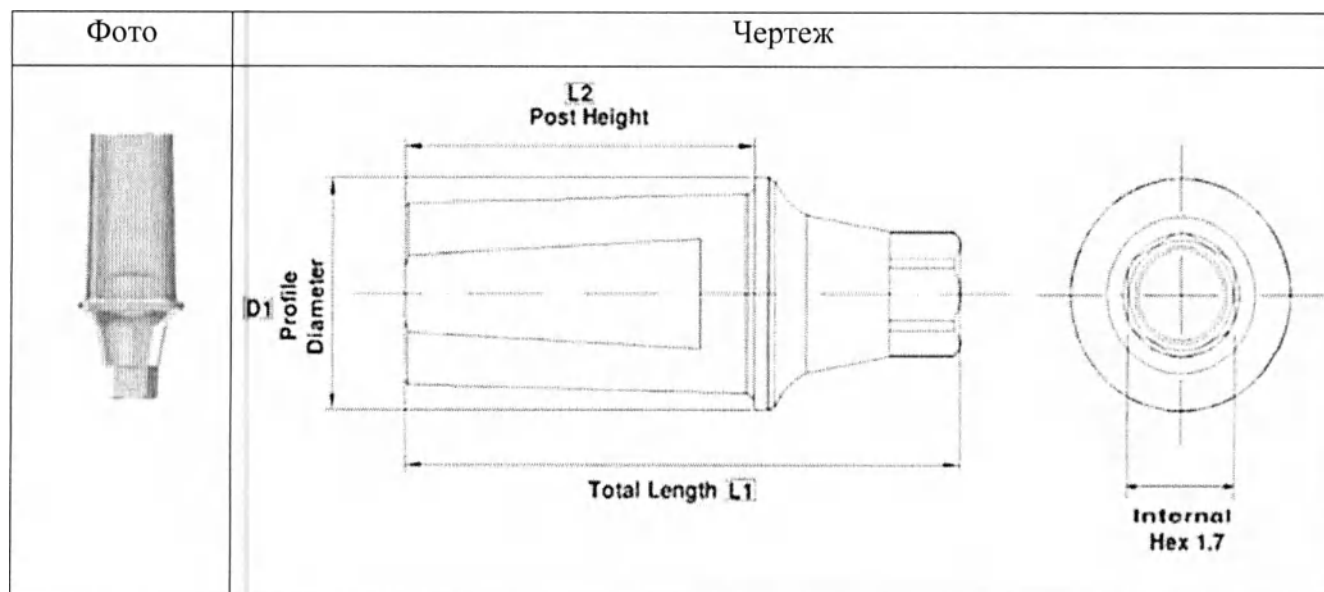
5.1. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post):

МІЕР3505НТ, МІЕР3515НТ, МІЕР3525НТ, МІЕР3535НТ, МІЕР3545НТ, МІЕР3507НТ, МІЕР3517НТ, МІЕР3527НТ, МІЕР3537НТ, МІЕР3547НТ, МІЕР3509НТ, МІЕР3519НТ, МІЕР3529НТ, МІЕР3539НТ, МІЕР3549НТ.

Абатмент фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.

Абатмент EZ Post используется в соединении с имплантатом как опора для конечной ортопедической конструкции на цементной или винтовой фиксации.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.



Название продукта	Артикул	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]			Примечание
		D1	L1	L2	
Абатмент EZ Post	МІЕР3505НТ	03,50	8,70	5,50	N/A
	МІЕР3515НТ	03,50	9,20	5,50	N/A
	МІЕР3525НТ	03,50	10,20	5,50	N/A
	МІЕР3535НТ	03,50	11,20	5,50	N/A
	МІЕР3545НТ	03,50	12,20	5,50	N/A
	МІЕР3507НТ	03,50	10,20	7,00	N/A
	МІЕР3517НТ	03,50	10,70	7,00	N/A
	МІЕР3527НТ	03,50	11,70	7,00	N/A
	МІЕР3537НТ	03,50	12,70	7,00	N/A
	МІЕР3547НТ	03,50	13,70	7,00	N/A
	МІЕР3509НТ	03,50	12,20	9,00	N/A
	МІЕР3519НТ	03,50	12,70	9,00	N/A
	МІЕР3529НТ	03,50	13,70	9,00	N/A
	МІЕР3539НТ	03,50	14,70	9,00	N/A
	МІЕР3549НТ	03,50	15,70	9,00	N/A

* Примечание: Винт абатмента (МІАС14) включен в комплект.

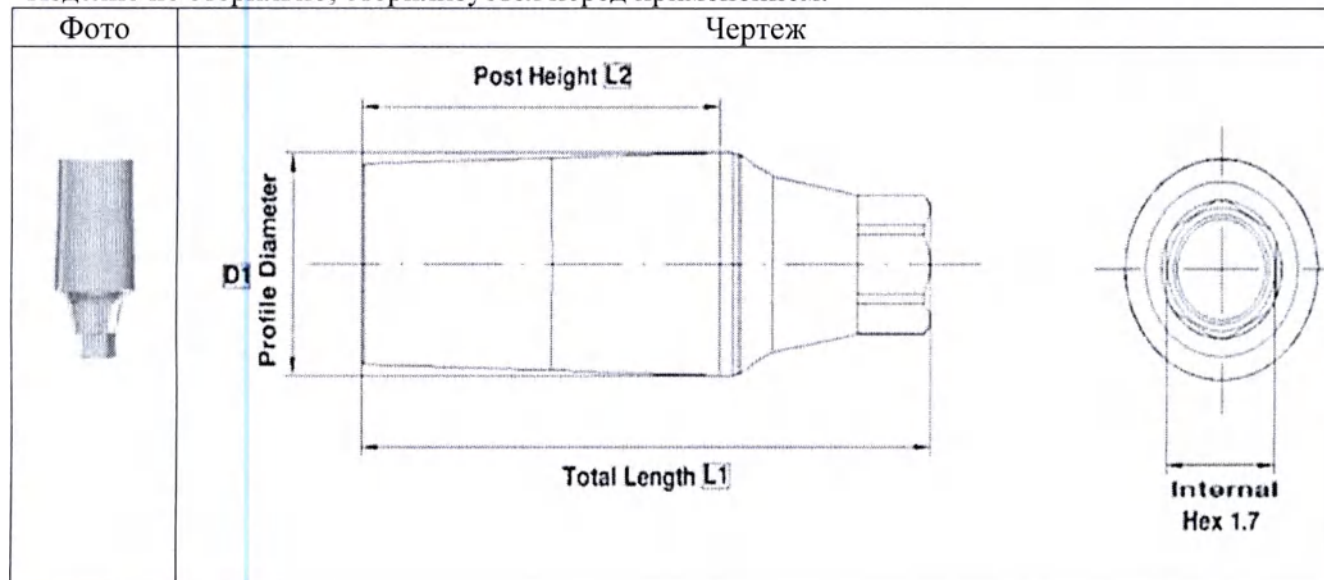
5.2. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):

МІМА3005НТ, МІМА3015НТ, МІМА3025НТ, МІМА3035НТ, МІМА3045НТ, МІМА3007НТ, МІМА3017НТ, МІМА3027НТ, МІМА3037НТ, МІМА3047НТ, МІМА3009НТ, МІМА3019НТ, МІМА3029НТ, МІМА3039НТ, МІМА3049НТ, МІМА3505НТ, МІМА3515НТ, МІМА3525НТ, МІМА3535НТ, МІМА3545НТ, МІМА3507НТ, МІМА3517НТ, МІМА3527НТ, МІМА3537НТ, МІМА3547НТ, МІМА3509НТ, МІМА3519НТ, МІМА3529НТ, МІМА3539НТ, МІМА3549НТ.

Абатмент фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.

Назначение: Обтачиваемый абатмент используется для обеспечения достаточного запаса материала от линии прикуса, который можно обточить вручную до нужного размера. После снятия слепков, обтачиваемый абатмент соединяется в лабораторным аналогов в гипсовой модели. А затем тело абатмента обрезается вручную горизонтально в соответствии с окклюзионной поверхностью.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.



Название продукта	Артикул	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]			Внутренний шестигранник
		D1	L1	L2	
Обтачиваемый абатмент	MIMA3005HT	03,00	8,70	5,50	1,70
	MIMA3015HT	03,00	9,20	5,50	1,70
	MIMA3025HT	03,00	10,20	5,50	1,70
	MIMA3035HT	03,00	11,20	5,50	1,70
	MIMA3045HT	03,00	12,20	5,50	1,70
	MIMA3007HT	03,00	10,20	7,00	1,70
	MIMA3017HT	03,00	10,70	7,00	1,70
	MIMA3027HT	03,00	11,70	7,00	1,70
	MIMA3037HT	03,00	12,70	7,00	1,70
	MIMA3047HT	03,00	13,70	7,00	1,70
	MIMA3009HT	03,00	12,20	9,00	1,70
	MIMA3019HT	03,00	12,70	9,00	1,70
	MIMA3029HT	03,00	13,70	9,00	1,70
	MIMA3039HT	03,00	14,70	9,00	1,70
	MIMA3049HT	03,00	15,70	9,00	1,70
	MIMA3505HT	03,50	8,70	5,50	1,70
	MIMA3515HT	03,50	9,20	5,50	1,70
	MIMA3525HT	03,50	10,20	5,50	1,70
	MIMA3535HT	03,50	11,20	5,50	1,70
	MIMA3545HT	03,50	12,20	5,50	1,70
	MIMA3507HT	03,50	10,20	7,00	1,70
	MIMA3517HT	03,50	10,70	7,00	1,70
	MIMA3527HT	03,50	11,70	7,00	1,70
	MIMA3537HT	03,50	12,70	7,00	1,70
	MIMA3547HT	03,50	13,70	7,00	1,70

MIMA3509HT	03,50	12,20	9,00	1,70
MIMA3519HT	03,50	12,70	9,00	1,70
MIMA3529HT	03,50	13,70	9,00	1,70
MIMA3539HT	03,50	14,70	9,00	1,70
MIMA3549HT	03,50	15,70	9,00	1,70

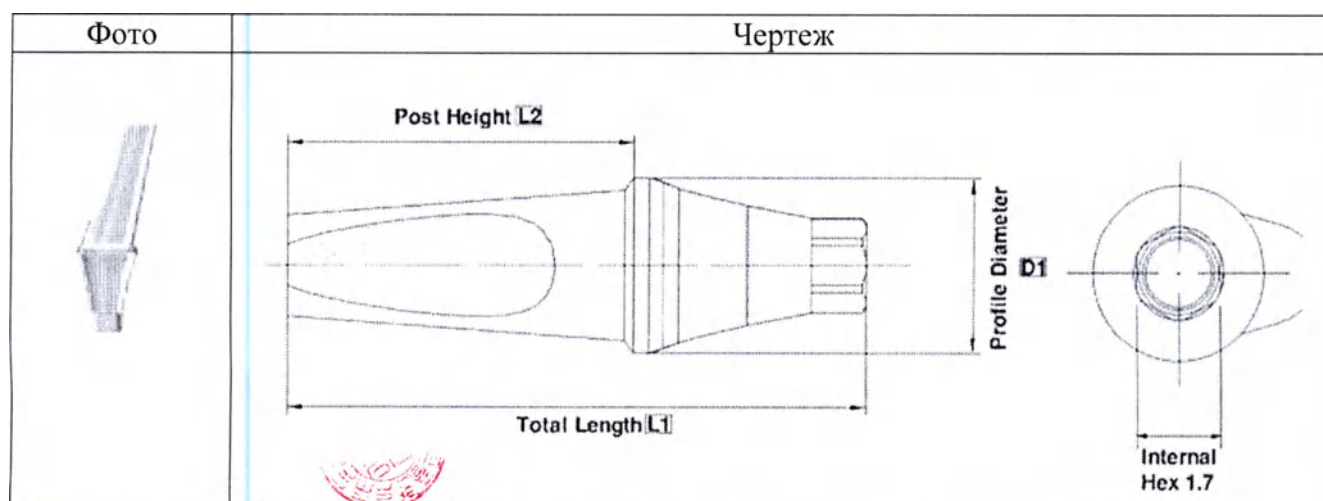
* Примечание: Винт абатмента (MIAS14) включен в комплект.

5.3. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

MIAA3215HT, MIAA3315HT, MIAA3415HT, MIAA3215ET, MIAA3315ET, MIAA3415ET.

Угловой абатмент используется для ортопедической корректировки угла установленного имплантата. Он производится с углом 15°.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.



Название продукта	Артикул	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]				Примечание
		D1	L1	L2	Угол	
Угловой абатмент	MIAA3215HT	03,50	11,70	7,00	15°	Плоский
	MIAA3315HT	03,50	12,70	7,00	15°	Плоский
	MIAA3415HT	03,50	13,70	7,00	15°	Плоский
	MIAA3215ET	03,50	11,70	7,00	15°	С уступом
	MIAA3315ET	03,50	12,70	7,00	15°	С уступом
	MIAA3415ET	03,50	13,70	7,00	15°	С уступом

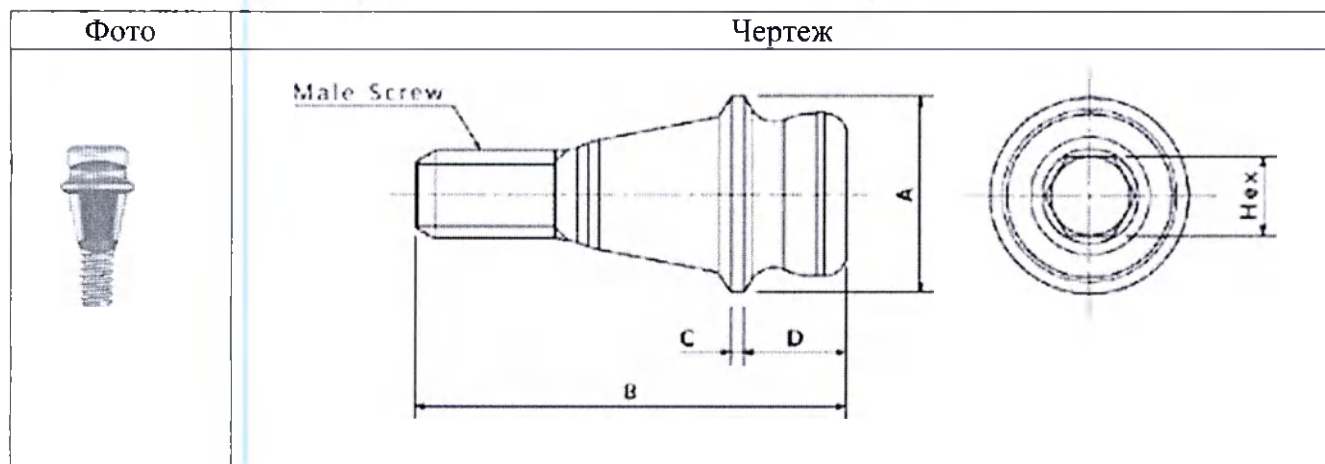
* Примечание: Винт абатмента (MIAS14) включен в комплект.

5.4. Абатмент Meg-Rhein

MDR00, MDR01, MDR02, MDR03, MDR04, MDR05, MDR06.

Абатмент Meg-Rhein используется для восстановления жевательной функции пациента, являясь опорой для ортопедической конструкции (искусственных зубов). Он предназначен для высокоточной фиксации и стабилизации съемного протеза с помощью закрепления протеза на имплантатах. Meg-Rhein - это однокомпонентный элемент, представляющий собой абатмент, совмещенный с винтом.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.



Габариты

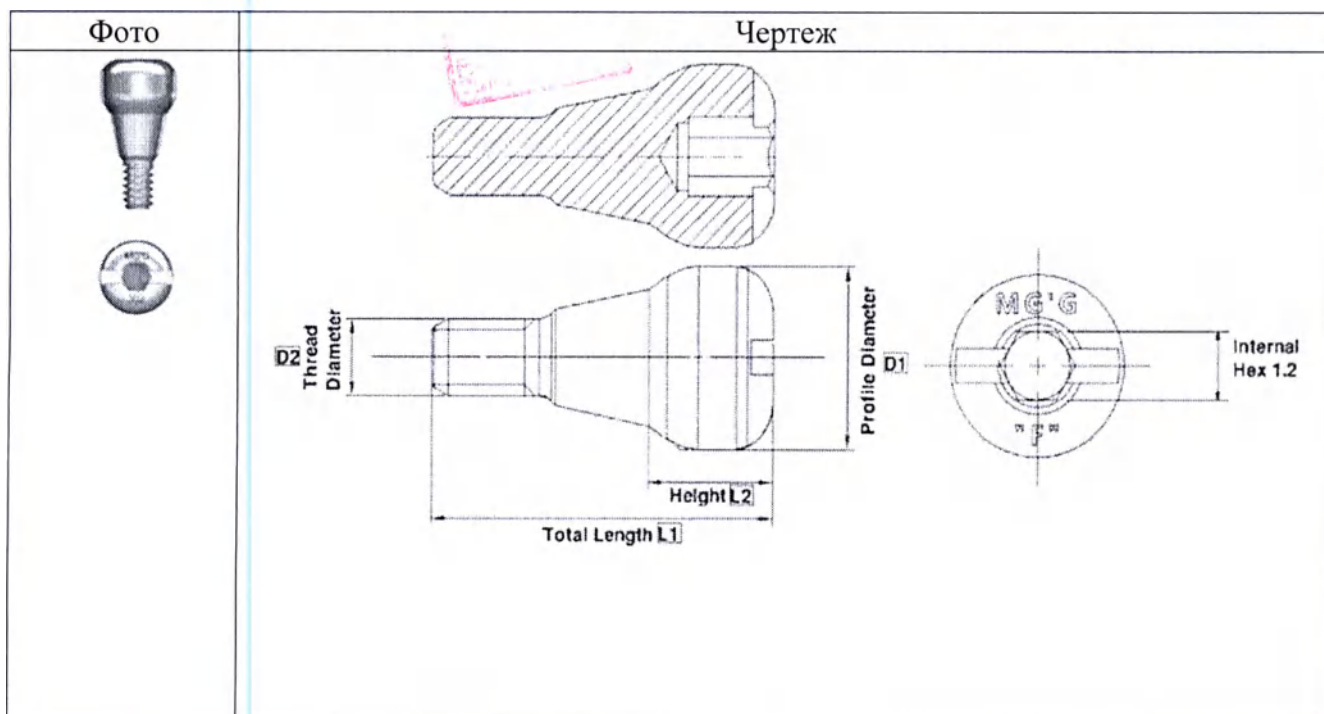
Название продукта	Модель	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]				Шестигранник	Наружная резьба
		A	B	C	D		
Абатмент Meg-Rhein	MDR00	03,00	6,55	0,40	1,55	1,20	M1.4 x 0.3P
	MDR01	03,00	6,95	0,80	1,55	1,20	M1.4 x 0.3P
	MDR02	03,00	7,95	1,80	1,55	1,20	M1.4 x 0.3P
	MDR03	03,00	8,95	2,80	1,55	1,20	M1.4 x 0.3P
	MDR04	03,00	9,95	3,80	1,55	1,20	M1.4 x 0.3P
	MDR05	03,00	10,95	4,80	1,55	1,20	M1.4 x 0.3P
	MDR06	03,00	11,95	5,80	1,55	1,20	M1.4 x 0.3P

5.5. Формирователь десны (Healing Abutment):

МІНА3025, МІНА3030, МІНА3040, МІНА3050, МІНА3060, МІНА3525, МІНА3530, МІНА3540, МІНА3550, МІНА3560.

Формирователь десны помогает создать правильное десневое ложе в период заживления десны. Он используется при имплантации без заглабления или при двухэтапной имплантации.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.



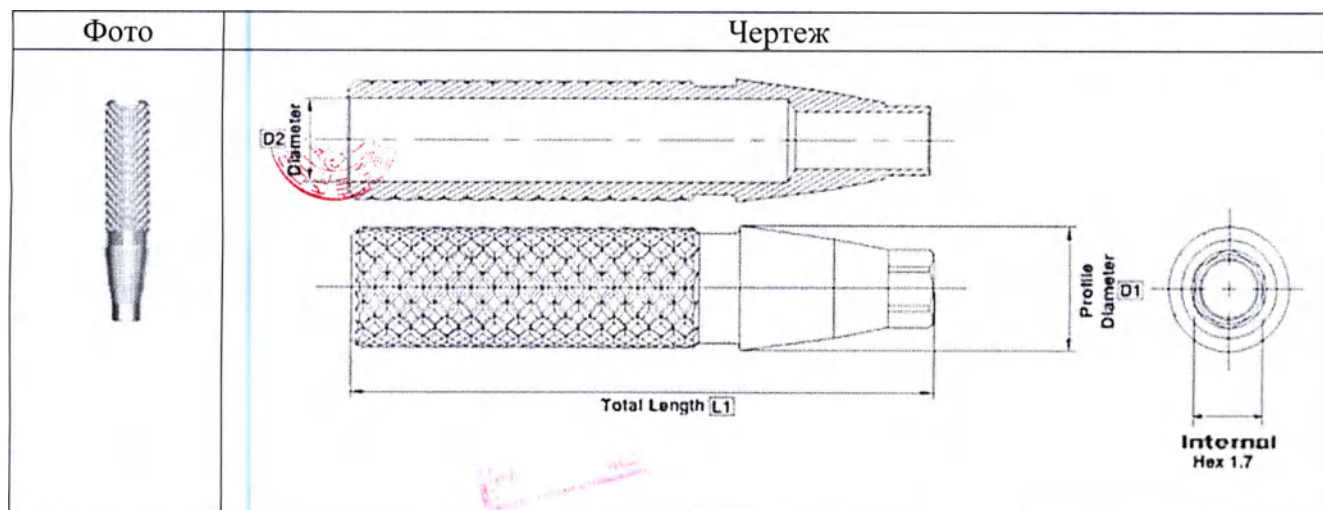
Название продукта	Артикул	Габариты компонента		Ед.изм.: мм]		Внутренний шестигранник	Лазерная маркировка:
		D1	D2	L1	L2		
Формирователь десны	MIHA3025	03,20	02,38	6,30	0,60	1,20	302
	MIHA3030	03,20	02,38	6,80	1,30	1,20	303
	MIHA3040	03,20	02,38	7,80	2,30	1,20	304
	MIHA3050	03,20	02,38	8,80	3,30	1,20	305
	MIHA3060	03,20	02,38	9,80	4,30	1,20	306
	MIHA3525	03,70	02,38	6,30	0,60	1,20	352
	MIHA3530	03,70	02,38	6,80	1,30	1,20	353
	MIHA3540	03,70	02,38	7,80	2,30	1,20	354
	MIHA3550	03,70	02,38	8,80	3,30	1,20	355
	MIHA3560	03,70	02,38	9,80	4,30	1,20	356

5.6. Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment):

MITA3012HT, MITA3012NT.

Временный абатмент используется для фиксации временной реставрации на имплантате. Временный абатмент, изготавливаемый из титанового сплава, имеет рифленую поверхность в верхней части, которая обеспечивает лучшую адгезию полимера или воска. Временный абатмент, сделанный из пластика, используется для создания эстетической временной конструкции, особенно при удалении и одномоментной имплантации.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.



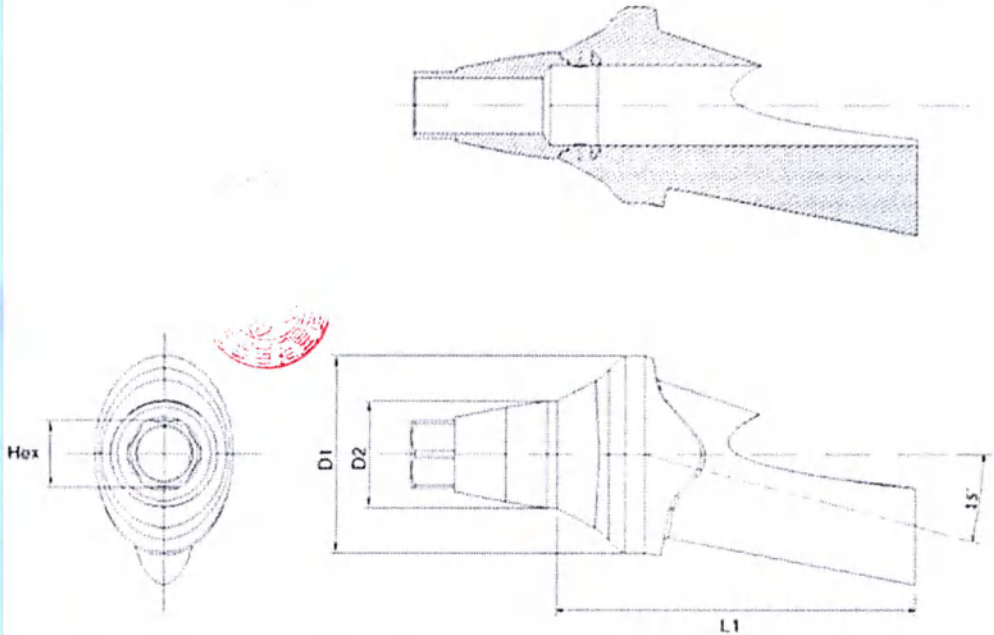
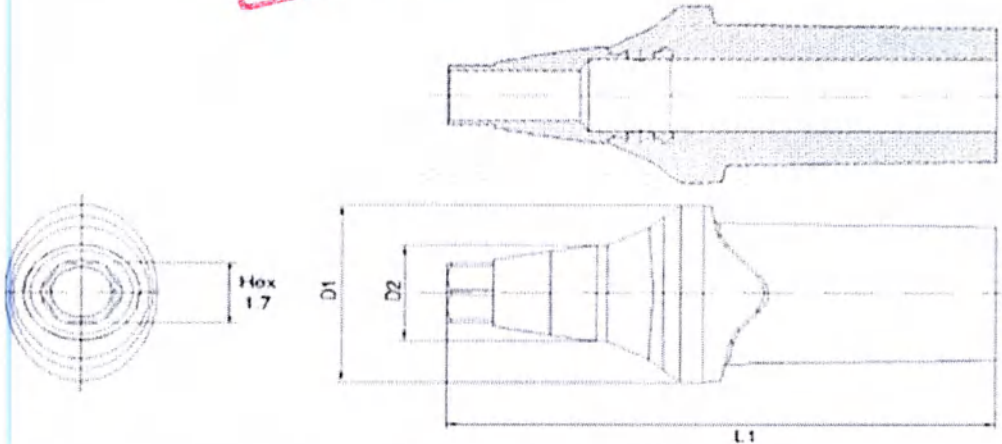
Название продукта	Артикул	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]			Примечание
		D1	D2	L1	
Временный абатмент	MITA3012HT	03,00	01,38	14,20	Шестигранник
	MITA3012NT	03,00	01,38	13,80	Без шестигранника

5.7 Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и предохраняющим колпачком (Fuse Abutment):

MFAP3535P, MFAA3315P.

Предохраняющий абатмент крепится в имплантат и используется как опора для временной ортопедической конструкции, он предназначен для предотвращения подвижности или отторжения имплантата. Он имеет анатомическую форму для создания более эстетичной временной конструкции. Существуют прямые и угловые (15°, 25°) виды. Предохраняющий абатмент состоит из предохраняющей манжеты и тела абатмента. Предохранительная манжета с фиксатором изготовлены из титанового сплава, а тело абатмента, на которое крепится временная коронка, сделано из пластика.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Фото	Чертеж
MFAP3535 	
MFAA3315 	

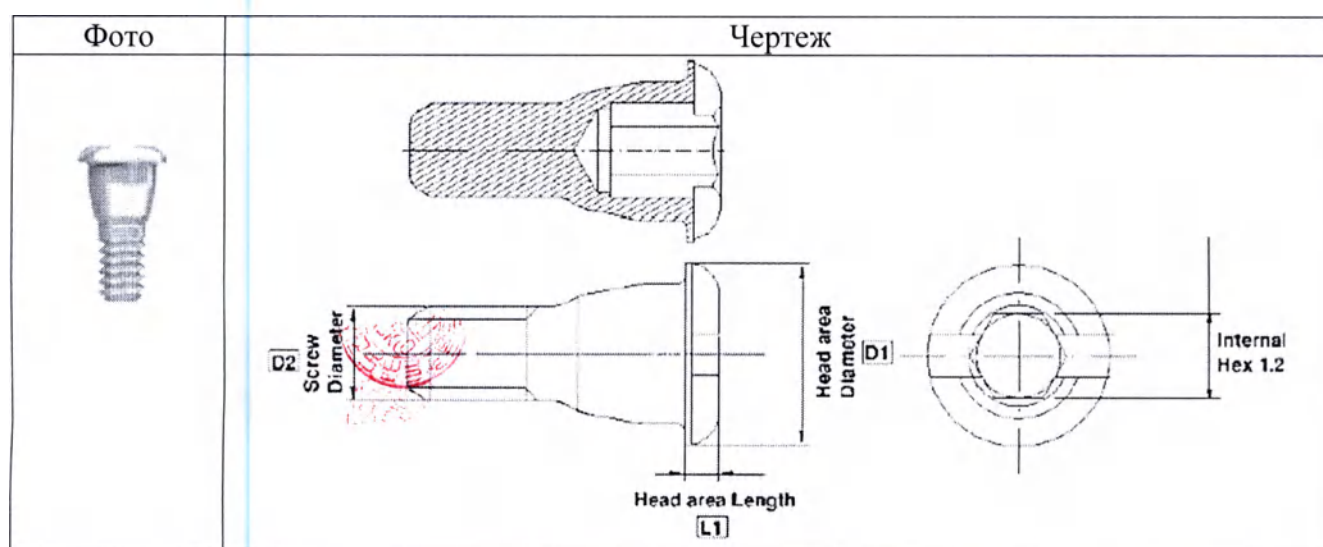
Название продукта	Артикул	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]					Примечания
		D1	D2	L1	A1 [град.]	Шестигранник	
Предохраняющий абатмент	MFAP3535P	-	2,38	9,00	-	1,70	MiNi с внутр. соедин.
	MFAA3315P	-	2,38	9,00	15	1,70	

5.8. Винт-заглушка (Cover Screw): MICS2505.

Винт-заглушка используется для защиты внутреннего соединения имплантата, а также платформы имплантата после внедрения имплантата в кость. Он используется при двухэтапной хирургии.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Схематическая диаграмма



Габариты

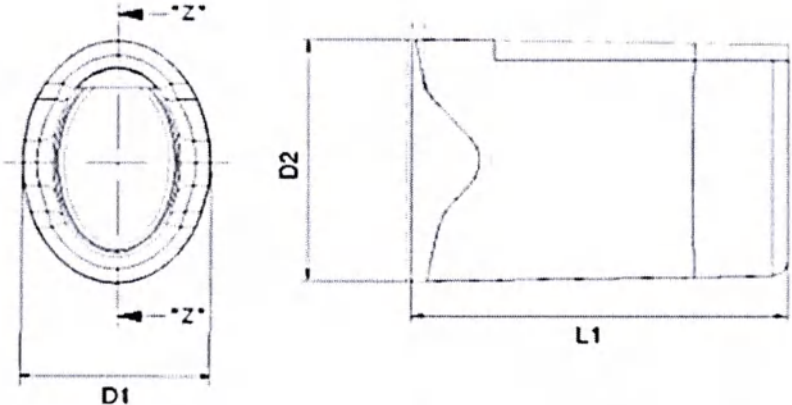
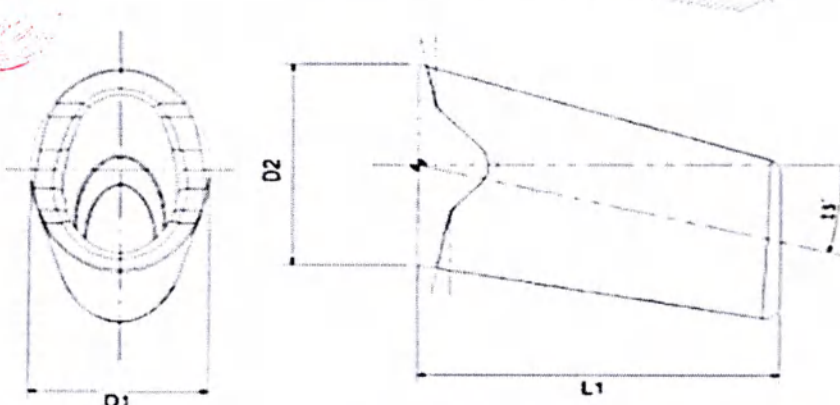
Название продукта	Артикульный код	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]				Внутренний шестигранник	Примечание
		D1	D2	L1	L2		
Винт-заглушка	MICS2505	02,60	02,00	4,50	2,30	01,20	MiNi с внутр. соедин.

5.9 Предохраняющий колпачок (Fuse Cap): MFCP, MFCA15.

Предохраняющий колпачок крепится на предохраняющий абатмент. После полимерной фиксации временной коронки на предохраняющем колпачке, колпачок закрепляется на предохраняющий абатмент с помощью полимерного материала или цемента. Существуют прямые и угловые (15°, 25°) виды. Для достижения эстетики профиль предохраняющего колпачка схож с формой натурального зуба.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Схематическая диаграмма

Фото	Чертеж
	
	

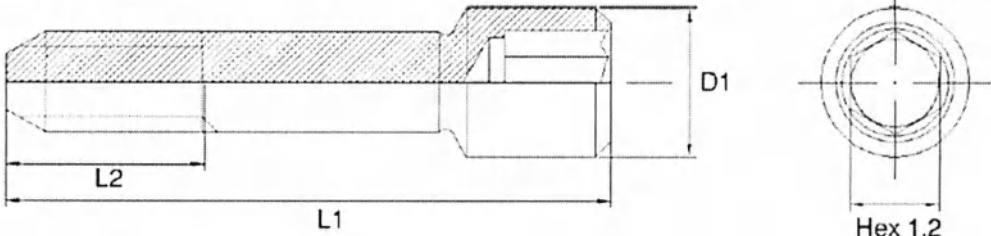
► Габариты

Название продукта	Модель	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]				Примечания
		D1	D2	L1	Угол	
Предохраняющий колпачек	MFCP	3,70	5,20	7,40	-	MiNi с внутр. соед.
	MFCA15	3,70	5,20	7,40	15	

5.10. Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw): MIAS14.

Винт абатмента применяется для фиксации абатмента на внутрикостном имплантате. Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

► Схематическая диаграмма

Фото	Чертеж
	

► Габариты

Название продукта	Модель	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]			Наружная резьба	Примечания
		D1	L1	L2		
Винт абатмента	MIAS14	02.0	8,00	2,60	M1.4x0.3P	MiNi

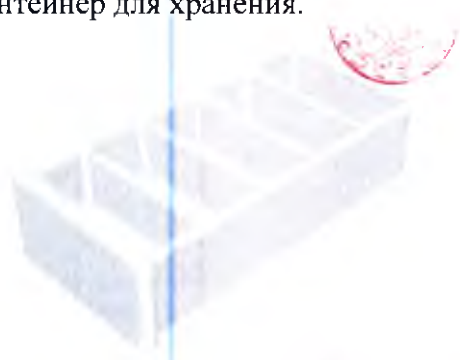
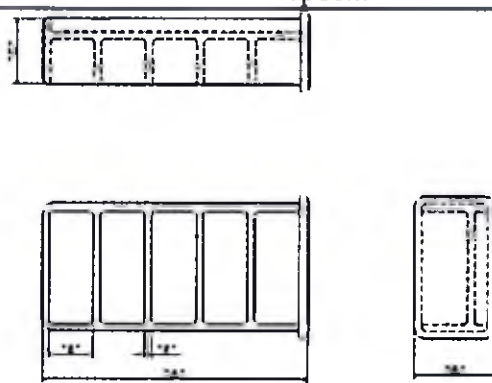
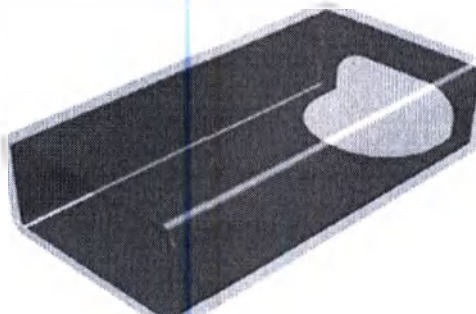
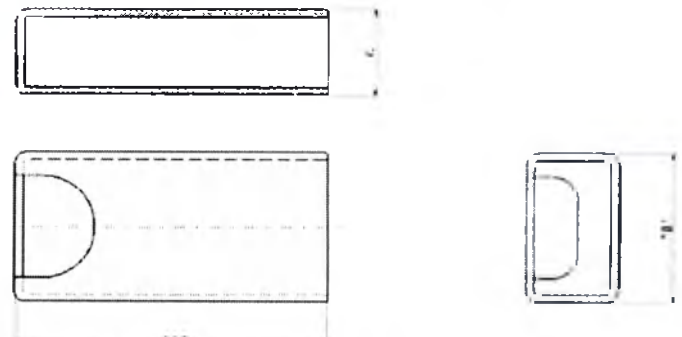
5.11. Колпачок металлический (Stainless Steel Housing): MHP.

Колпачок металлический используется для защиты колпачка ретенционного.

Упакован в пластиковый контейнер (см. ниже).

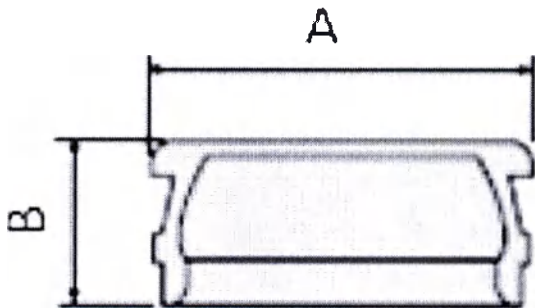
В пластиковом контейнере находятся 5 секций (кейс для хранения). Вышеперечисленные компоненты упакованы вместе в пластиковый контейнер.

(2) Габариты и схематические рисунки.

Иллюстрация	Чертеж
Контейнер для хранения. 	
Внешний контейнер 	

Часть	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]		
	A	B	C
Кейс для хранения	59,50	17,90	19,50
Внешний контейнер	59,00	31,40	17,90

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Фото	Чертеж
	

► Габариты

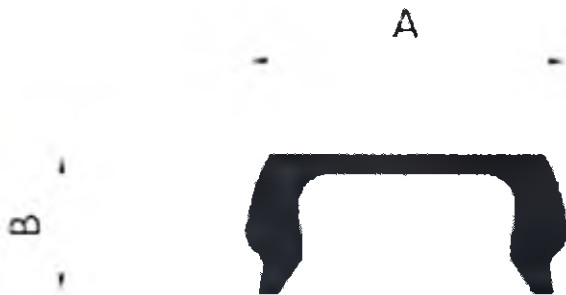
Название продукта	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]		
	A	B	Цвет
Колпачок металлический	04,50	1,70	N/A

5.12. Колпачки ретенционные (Retentive Caps): RCVP, RCWP, RCPP, RCYP, RCBP.

Ретенционный колпачок предназначен для удержания и крепления съемного протеза. Существует 5 цветов ретенционных колпачков (фиолетовый, белый, розовый, желтый и черный), в зависимости от требуемой плотности фиксации или снятия. Среди них, черный колпачок используется только в лаборатории. ретенционный колпачок защищается колпачком металлическим.

Упакован в пластиковый контейнер (см. п. 5.11).

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Фото	Чертеж
	

► Габариты

Название продукта	Артикульный код	Габариты компонента [Ед.изм.: мм]		
		A	B	Цвет
Ретенционные колпачки	140CEV	03,80	1,70	Фиолетовый
	140CET	03,80	1,70	Белый
	140CER	03,80	1,70	Розовый
	140CEG	03,80	1,70	Желтый
	140CEN	03,80	1,70	Черный

Сведения о материалах

№ п/п	Изделие	Материал, марка
1	Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post): MIEP3505HT, MIEP3515HT, MIEP3525HT, MIEP3535HT, MIEP3545HT, MIEP3507HT, MIEP3517HT, MIEP3527HT, MIEP3537HT, MIEP3547HT, MIEP3509HT, MIEP3519HT, MIEP3529HT, MIEP3539HT, MIEP3549HT.	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13) цвет анодизации: светло-желтый
2.	Абатмент обрабатываемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment): MIMA3005HT, MIMA3015HT, MIMA3025HT, MIMA3035HT, MIMA3045HT, MIMA3007HT, MIMA3017HT, MIMA3027HT, MIMA3037HT, MIMA3047HT, MIMA3009HT, MIMA3019HT, MIMA3029HT, MIMA3039HT, MIMA3049HT, MIMA3505HT, MIMA3515HT, MIMA3525HT, MIMA3535HT, MIMA3545HT, MIMA3507HT, MIMA3517HT, MIMA3527HT, MIMA3537HT, MIMA3547HT, MIMA3509HT, MIMA3519HT, MIMA3529HT, MIMA3539HT, MIMA3549HT.	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13) цвет анодизации: светло-желтый
3.	Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment): MIAA3215HT, MIAA3315HT, MIAA3415HT, MIAA3215ET, MIAA3315ET, MIAA3415ET.	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13) цвет анодизации: светло-желтый
4.	Абатмент Meg-Rhein (Meg-Rhein Abutment): MDR00, MDR01, MDR02, MDR03, MDR04, MDR05, MDR06.	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13)
5.	Система Meg-Rhein (Meg-Rhein Overdenture System): MDR00P, MDR01P, MDR02P, MDR03P, MDR04P, MDR05P, MDR06P	
	Колпачок пластиковый слепочный	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), Краситель: белый, NR103.
	Колпачок металлический (Stainless Steel Housing)	сталь S30300 (Стандарт ASTM F899-12b)
	Колпачок ретенционный (Retentive Cap)140CEV	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), Краситель: фиолетовый, NR 118
	Колпачок ретенционный (Retentive Cap)140CET	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), Краситель: белый, NR103.
	Колпачок ретенционный (Retentive Cap)140CER	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P

		NC010), Краситель: розовый, NR106
	Колпачок ретенционный (Retentive Cap)140CEG	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), Краситель: желтый, NR104
	Колпачок ретенционный (Retentive Cap)140CEN	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), Краситель: черный, NR109
	Диск защитный	Силикон марки SH0140U
9.	Винт-заглушка (Cover Screw): MICS2505.	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13)
10.	Предохраняющий колпачок (Fuse Cap): MFCP, MFCA15.	PC (Стандарт LUPOY PC 1201)
11.	Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw): MIAS14.	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13)

6. Требования безопасности.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

7. Требования к охране окружающей среды.

Изделия при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

8. Стерильность/ стерилизация перед применением.

Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов MINI поставляются нестерильными.

Перед использованием изделие требуется подвергнуть процедуре дезинфекции и стерилизации.

Порядок процедуры:

1. Приготовьте лоток с дезинфицирующим раствором согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства. (Например, Аламинол (Свидетельство о государственной регистрации: № 77.99.36.2.У.8061.8.06: концентрация рабочего раствора 8% или 80 мл на 1 л раствора).
2. Извлеките изделие из индивидуальной упаковки.
3. Погрузите изделие в лоток с дезинфицирующим раствором. Для определения длительности времени погружения воспользуйтесь инструкцией по применению дезинфицирующего средства (Например, для 8 %-ного раствора Аламинола рекомендуемое время погружения составляет 60 минут).
4. Извлеките изделие из дезинфицирующего раствора и ополосните его под струей проточной питьевой воды (температура 15-25°C) в течение 2-х минут.
4. Высушите изделие с помощью марлевой салфетки.
5. Сухое изделие поместите в крафт-пакет.
6. Стерилизация перед применением
Рекомендуемый метод стерилизации – паровой (автоклавирование).

Процедуру стерилизации должен проводить специально подготовленный специалист.

Рекомендуемый режим стерилизации:

Рабочая температура (°C)	Избыточное давление пара (МПа)	Время стерилизационной выдержки (мин)
134 ± 1	0,2 ± 0,02	15

Простерилизованное изделие готово к применению.

Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторного применение.

Компания MegaGenImplantCo., Ltd/ не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- Сертификат № 71220-2010 CE-KOR-NA, Ред. 13.0. от 7 марта 2016 года о соответствии изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по Медицинским устройствам. Сертификат действителен до 08 марта 2021 года.

- Сертификат № 30098-2008-AQ-KOR-NA от 21 декабря 2005 года о соответствии изделия требованиям стандартов ISO9001:2008 / ISO 13485:2003. Сертификат действителен до 15 сентября 2018 года.

10. Методы испытаний и контроля.

Контроль качества изделий производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

11. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия определяется требованиями и стандартами страны-производителя.

12. Транспортирование.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 1 до 30°C±2°C и влажности 60-80%±2%

Изделие при транспортировании не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

13. Упаковка.

Упаковка абатментов и других принадлежностей.

Абатменты и принадлежности упаковываются в прозрачный пластиковый контейнер, на который наклеивается стикер с маркировкой.

15. Маркировка.

Маркировка упаковки с информацией на русском языке

Данная маркировка распространяется на весь состав (Ассортимент) медицинского изделия «Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических

имплантатов MINI», производства MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

MEGAGEN

CE
0434

EZ Post [MN]

Ø 3.5/ C=1/ P=5.5/ Hex

REF MIEP3505HT

LOT 170227A0830-01

 2017-02-27

SN 057



Не использовать. Не стерильно
Повторно.



Внимание! Обратитесь к инструкции. Не используйте, если упаковка
повреждена по применению



МДСС ГмбХ Лтд., Корея
Schiffgraben 41, 30175 Hannover Germany



QR-код



МегаДжен Имплант Ко.Лтд., Корея
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Линейка продукции (Мини)

[MN]

Знак соответствия международному стандарту CE

CE
0434

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Дата изготовления



Дата окончания срока годности



Не использовать повторно



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена

Обратитесь к инструкции по применению

Ограничение температуры

Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе

Производитель

QR-код



MEGAGEN



Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post)

Ø= / C= / P= / Hex

Номер и дата РУ

REF

LOT

SN



Не использовать. Не стерильно
Повторно.



Внимание! Обратитесь к инструкции. Не используйте, если упаковка
по применению повреждена.



ИмплаМедика Лтд., Корея
Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



QR-код



МегаДженИмплантКо.Лтд., Корея
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea
температуры



Ограничение

ООО «Имплант Гуру», Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом
43, строение 2.

E-mail: info@implantshop.ru

www.tdental.ru

Сведения о государственной регистрации
медицинского изделия

Номер и дата РУ

Уполномоченной представитель на территории РФ на принятие претензий от покупателей

ООО «Имплант Гуру», Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2.

E-mail: info@implantshop.ru

www.tdental.ru

16. Хранение и срок годности.

Срок хранения не стерильных изделий в заводской упаковке: 5 лет.

Условия хранения: от 15 до 30°C±2°C и влажности не более 80%±2%.

17. Хранение стерилизованных потребителем изделий.

Стерилизованные потребителем изделия храните в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от +15 до +30 °C и относительной влажности воздуха не более 80%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Срок сохранения стерильности зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделия утилизируются как отходы класса Впо СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

19. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет. Изделия однократного применения.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Профилактический осмотр – не реже 1 раза в полгода.

21. Комплектность поставки.

№	Наименование	Комплектность поставки
1	Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post)	- Абатмент EZ Post – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
2	Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment)	- Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
3	Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment)	- Абатмент угловой (Angled Abutment) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
4	Абатмент Meg-Rhein (Meg-Rhein Abutment)	Абатмент Meg-Rhein (Meg-Rhein Abutment) – 1 шт.
5	Система Meg-Rhein (Meg-Rhein Overdenture System)	- Абатмент Meg-Rhein – 1 шт. - Колпачок пластиковый слепочный - 1 шт. - Колпачок металлический (Stainless Steel Housing) - 1 шт. - Колпачки ретенционные (Retentive Caps) - 5 шт. - Диск защитный – 1 шт.
6	Формирователь десны (Healing Abutment)	Формирователь десны (Healing Abutment) – 1 шт.
7	Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment)	- Абатмент временный (Temporary Abutment) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
8	Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и предохраняющим колпачком (Fuse Abutment)	- Абатмент предохраняющий (Fuse Abutment) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт. - Предохраняющий колпачок – 1 шт.
9	Винт-заглушка (Cover Screw)	Винт-заглушка (Cover Screw) – 1 шт.
10	Предохраняющий колпачок (Fuse Cap)	Предохраняющий колпачок (Fuse Cap) – 1 шт.
11	Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw)	Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw) – 1 шт.
12	Колпачок металлический (Stainless Steel Housing)	Колпачок металлический (Stainless Steel Housing) – 5 шт.
13	Колпачки ретенционные (Retentive Caps)	Колпачки ретенционные (Retentive Caps) – 5 шт.
14	Колпачок защитный (Comfort Cap)	Колпачок защитный (Comfort Cap) – 1 шт.

22. Претензии.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДженИмплантКо., Лтд.), Корея.

472, Nanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

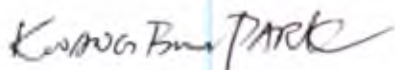
E-mail: dimachoi@imegagen.com

На территории Российской Федерации претензии и обращения потребителей принимаются по адресу: Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2. Общество с ограниченной ответственностью «Имплант Гуру» (уполномоченный представитель производителя).

Генеральный директор

Park Kwang Bum

(Парк Кван Бум)



[별지 제43호 서식]

공증인가 서일합동법률사무소

등부 2018 년 제 2855 호

Registered No. 2018 - 2855

인 증

Notarial Certificate

WON SUK CHOI

위 선 언 문 에 기재된

attorney-in-fact of

주식회사 메가젠임플란트

MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.
KWANG BUM PARK / C.E.O

대표이사 박 광 범

의 대리인 최 원 석은

Personally appeared before me

본 공증인의 면전에서 위 본인이

and admitted said principal's

기명날인한 것임을 자인하였다.

subscription to the

attached **DECLARATION**

2018 년 5 월 4 일 이

This is hereby attested on this 4 day of

사무소에서 위 인 증 한다.

May , 2018 at this office

공증사무소 명칭

Name of the Office

공증인가 서일합동법률사무소

Seo Il Law Firm & Notary Office

소 속

Belong to

서울중앙지방법원찰청

Seoul Central District Prosecutors' Office

소재지 표시

Address of the office

서울특별시 강남구 테헤란로 401

Teheran-ro 401 Kang Nam-Ku

Seoul, Korea

공증담당
변 호 사

김 종 호

Attorney-at-Law **Kim Jong Ho**

This office has been authorized
by the minister of justice, the
Republic of Korea to act as
Notary Public since
February. 7, 2015. under
Law No. 9416

Регистрационный номер: 2018-2855

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора Сео Ил

Техеран-ро 401 Канг Нам-Ку г. Сеул, Корея

Тисненая печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Сео Ил

На фирменном бланке MegaGen / МегаДжен

ДЕКЛАРАЦИЯ

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD / МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО., ЛТД

Настоящим заявляет со своей полной ответственностью,

1. Что прикрепленный документ (прикрепленные документы):

**Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций
стоматологических имплантатов MINI**

2.

X

 является точным и подлинным
является точным переводом текста, составленного на корейском языке,
предполагается, что текст является подлинным и точным.

Подпись
MEGAGEN IMPLANT CO., LTD /
МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО., ЛТД
/Подпись/
КВАН БУМ ПАРК, РУКОВОДИТЕЛЬ

Печать: MEGAGEN IMPLANT CO., LTD / МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО., ЛТД

03.05.2018

МЕГАДЖЕН ТАУЭР, 607, СЕОЛЛЕУНГ-РО, ГАНГНАМ-ГУ, Г. СЕУЛ, КОРЕЯ

www.imegagen.com

504-81-43999

/Подпись/
Парк Кван Бум
24 апреля 2018 г.

/Подпись/
Парк Кван Бум

Регистрационный номер: 2018-2855

Нотариальное свидетельство

ВОН СУК ЧОИ

Доверенное лицо

MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd. / МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ Ко., Лтд.

КВАНГ БУМ ПАРК/РУКОВОДИТЕЛЬ

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленную **ДЕКЛАРАЦИЮ**.

Настоящее подтверждается сегодня, 4 мая 2018 г. в данном офисе.

Название офиса: Юридическая фирма и нотариальная контора Сео Ил

Относится к центральному офису прокурора г. Сеул

Адрес офиса:

Техеран-ро 401 Канг Нам-Ку

г. Сеул, Корея

/Подпись/

Юрист

Ким Джонг Хо

Данный офис получил полномочия Министерства Юстиций Республики Корея на
действие в качестве публичного нотариуса от 7 февраля 2015 г. по закону №
9416.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200



Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-ов).

Нотариус.