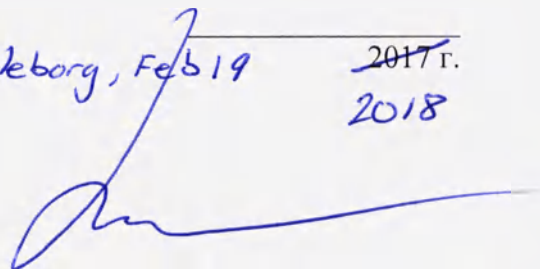


«Утверждаю»  
«I certify»

President  
« Integration Diagnostics Sweden AB»  
Anders Petersson  
Президент  
(«Интегрейшн Диагностикс Шведен АБ»)  
Андерс Петерссон

Göteborg, Feb 19 2018 г.  
2018



## OPERATION MANUAL

«MulTiPEGs» in the versions with accessories

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Штифты MulTiPEG» в вариантах исполнения с принадлежностями



### NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, PER BÄCKLUND, Notary Public of Göteborg, Sweden,  
do hereby certify,

that **Per Anders Petersson** – with Swedish personal No.630718-5550,  
has personally signed this paper, and

that he is duly authorized to sign alone for and on behalf of  
**Integration Diagnostics Sweden AB** – with Reg. No. 559001-7678,  
according to an electronic Certificate of Registration, issued by the Swedish  
Companies Registration Office, dated the 19<sup>th</sup> day of February 2018.



Göteborg, this 19<sup>th</sup> day of February 2018  
Ex officio:

  
Per Bäcklund

Exp. No: 196334

Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg, Tel: 031-7991090, e-mail: notarius.publicus@lindahl.se

*Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).*

**Производитель:** «Интегрейшн Диагностикс Шведен АБ»  
(Integration Diagnostics Sweden AB)

**Юридический адрес:** Недергардсгатан 5, 416 54 Гетеборг, Швеция  
(Nedergårdsgatan 5, 416 54 Göteborg, Sweden)

**Адрес производства:**  
«Интегрейшн Диагностикс Шведен АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB)  
Недергардсгатан 5, 416 54 Гетеборг, Швеция (Nedergårdsgatan 5, 416 54 Göteborg, Sweden)

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**  
ООО «Вива Виктория»,  
Российская Федерация, 121351, Москва, ул. Молодогвардейская, д. 46/3

# **1. Название, назначение, описание медицинского изделия и основные принципы его функционирования**

## **1.1 Наименование медицинского изделия:**

«Штифты MulTipeg» в вариантах исполнения с принадлежностями (см. Приложение №1)

## **1.2 Назначение:**

Штифты MulTipeg предназначены для измерения резонансной частоты (коэффициента стабильности имплантатов - КСИ) стабильности зубных и черепно-лицевых имплантатов в ротовой полости.

Штифты MulTipeg должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом: врач или стоматолог или медицинская сестра. Специальные навыки помимо тех, которые имеются у специалистов-имплантологов, не требуются.

Штифты MulTipeg используется совместно с аппаратом для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA, который входит в состав МИ «Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA)» (РЗН 2017/6664 от 29.12.2017).

## **1.3 Описание продукта:**

Штифты MulTipeg предназначены для измерения резонансной частоты (коэффициента стабильности имплантатов - КСИ) стабильности зубных и черепно-лицевых имплантатов в ротовой полости, которые изготовлены из титана и имеют встроенный зажим с магнитом под покрытием в верхней части для крепления к отвертке. Штифты MulTipeg устанавливаются в имплантат при помощи отвертки для штифтов MulTipeg, который затягивают вручную с моментом затяжки не более 8 Нсм.

Существуют 80 типов штифтов MulTipeg для установки в разные системы и типы имплантатов, которые отличаются геометрическими размерами друг от друга. Различия размеров штифтов MulTipeg влияют на резонансную частоту, а также данные размеры должны соответствовать размеру имплантата, для измерения стабильности которого предназначен штифт. Каждому штифту MulTipeg соответствует своя система аналогов дентальных имплантатов. Перечень основных систем аналогов дентальных имплантатов представлена в приложение №2.



Рис. 1 Штифт MulTipeg

Штифты MulTipeg используются с аппаратом для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA. Измерение производится именно в тот момент, когда врачу требуется получить объективное значение стабильности имплантата. Обычно это делается сразу после установки имплантата и некоторое время спустя, когда ожидаемый прогресс заживления позволяет нагрузить имплантат.

При включении аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA, наконечник аппарата удерживается рядом с верхней частью штифта. Наконечник аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA излучает короткие магнитные импульсы, которые взаимодействуют с магнитом внутри штифта, заставляя вибрировать измерительный штифт. Датчик в аппарате для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA регистрирует изменение магнитного поля вибрирующего магнита и рассчитывает частоту, а из нее – значение КСИ(ISQ), представляющий собой значение от 1 до 99, которое и отражает стабильность имплантата. Измерение происходит в течение нескольких секунд после того, как MulTipeg вкручивается в имплантат. Penguin RFA измеряет значение КСИ с точностью  $\pm 1$  ед. КСИ. В зависимости от момента затяжки резонансная частота MulTipeg, установленного на имплантат, может меняться до 2 ед.

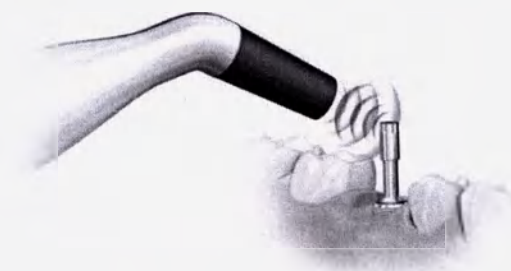


Рис. 2 Работа взаимодействия штифта MulTipeg и аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA

### Стабильность имплантата

Имплантат имеет разную стабильность в разных направлениях. При этом штифт MulTipeg вибрирует как в наиболее, так и в наименее стабильном направлении имплантата. Необходимо определить оба значения, выполнив измерения в разных направлениях вокруг штифта MulTipeg.

### **Принадлежности:**

Отвертка для штифтов MulTipeg изготовлена из нержавеющей стали. Отвертка предназначена для установки штифта MulTipeg в имплантат зуба.



Рис. 3 Отвертка для штифтов MulTipeg

2. Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Для измерения резонансной частоты (коэффициента стабильности имплантатов - КСИ) стабильности зубных и черепно-лицевых имплантатов в ротовой полости.

Противопоказания

Не выявлено

3.Предостережения медицинского изделия

- 1) Измерения можно проводить, используя только соответствующий измерительный штифт MulTipeg для видов имплантатов, указанных в приложение №2. Использование несоответствующего штифта MulTipeg может привести к ошибке измерения, повредить имплантат и штифт MulTipeg.
- 2) Перед использованием следует убедиться, что на штифте MulTipeg нет повреждений. Поврежденный штифт MulTipeg нельзя использовать во избежание получения ошибок измерений.
- 3) Штифты MulTipeg можно использовать только с аппаратом для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA

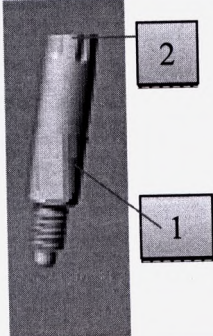
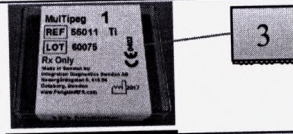
4. Критерии непригодности для применения

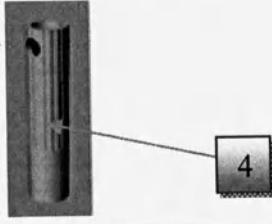
Если перед использованием, на штифте MulTipeg обнаружены повреждения, то данный штифт непригоден для дальнейшего использования в работе.

5. Материалы, применяемые при производстве

Описание материалов, из которых были произведены штифты MulTipeg, представлено в таблице №1:

Таблица №1

|                               |                                                             |                                                                                      |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                             | Титан класса 5 (ASTM F136-1:2011)                           |  |
| 2.                            | Клей ультрафиолетового отверждения (марка EPO-ТЕК OG198-54) |                                                                                      |
| 3.                            | Индивидуальная упаковка - Полипропилен (cas 9003-07-0)      |  |
| Принадлежности                |                                                             |                                                                                      |
| Отвертка для штифтов MulTipeg |                                                             |                                                                                      |

|    |                                                      |                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | Нержавеющая сталь (Chronifer Labor M-Plus ASTM-F899) |  |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. Применяемые стандарты

Действующие стандарты представлены ниже в таблице №2.

Таблица №2

| Номер документа     | Название документа                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива 93/42/ЕЕС | Медицинские приборы, устройства, оборудование – Medical devices directive (MDD)                                                                                                                                                                                                |
| ISO 17665-1:2006    | Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.                                                                                                                                                                                                                        |
| ISO 14971:2007      | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                       |
| ISO 10993-1:2009    | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                                                                                                                      |
| ISO 14971:2012      | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)                                                                                                                                                      |
| ISO 17665-2:2009    | Стерилизация продуктов здравоохранения – влажная жара – Часть 2: руководящие указания по применению ISO 17665-1 (ИСО/ТС 17665-2:2009)                                                                                                                                          |
| ISO 13485:2012      | Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Управление требованиями для целей регулирования, согласованный на международном уровне стандарта, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, характерные для медицинской промышленности устройства. |

## 7. Очистка. Способы и методы стерилизации МИ

Медицинские изделия многоразового использования должны быть очищены после применения и храниться в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Рекомендованные дезинфицирующие средства:

- ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия,
- Септабик ("Абик", Израиль),
- Септодор - Форте <7> ("Дорвет Лтд", Израиль))

Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому дезинфицирующему средству.

Штифты MulTipeg и отвертка для штифтов MulTipeg в процессе использования имеют непосредственный контакт с организмом человека, т.е. соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение, а значит подлежат последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки штифтов MulTipeg и отвертки для штифтов MulTipeg заключается в предварительном погружении стоматологических инструментов в дезинфицирующий раствор (рекомендованные дезинфицирующие средства используемые при приготовлении дезинфицирующих растворов представлены выше). По окончании дезинфекции проводится предстерилизационная очистка, в процессе которой штифты и отвертка для штифтов должны быть очищены и отмыты мягкой щеткой от остатков органических и неорганических загрязнений в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства

Заключительным этапом обработки штифтов и отвертки для штифтов является стерилизация в автоклаве. Последовательность этапа стерилизации представлена ниже.

#### **Обработка в предвакуумном автоклаве**

Стерилизацию проводят в предвакуумном стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1.

Очистить изделия и поместить их в пакет для автоклавирования.

Рекомендуется использовать следующий процесс стерилизации:

- Не менее 6 минут непрерывного процесса стерилизации, при 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F

• Устройства, обработанные в автоклаве, нужно использовать сразу после остывания. Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому автоклаву.

**Примечание:** Перед первым использованием все детали необходимо очистить и продезинфицировать.

Инструмент следует очищать дезинфицирующим средством после каждого пациента.

## 8. Технические и функциональные характеристики

Технические и функциональные характеристики штифтов MulTipeg представлены ниже в таблице №3:

Таблица №3

| №   | Длина,<br>мм, $\pm 0,1$<br>мм | Диаметр<br>основания,<br>мм, $\pm 0,01$ мм | Диаметр верхней<br>части, мм, $\pm 0,01$<br>мм | Диаметр<br>резьбы | Шероховатость Ra,<br>мкм,<br>не более |
|-----|-------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| 1.  | 13,9                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 2.  | 13,9                          | 2,6                                        | 1,2                                            | M1,6              | 0,4 мкм                               |
| 3.  | 14,3                          | 2,6                                        | 1,8                                            | M2,5              | 0,4 мкм                               |
| 4.  | 13,65                         | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 5.  | 15,4                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 6.  | 15,1                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 7.  | 17,75                         | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 8.  | 15,5                          | 2,6                                        | 1,2                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 9.  | 15,1                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 10. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 11. | 15,1                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 12. | 15,58                         | 2,6                                        | 1,3                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 13. | 17,45                         | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 14. | 15,1                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 15. | 15,5                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 16. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 17. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,3                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 18. | 15,1                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 19. | 15                            | 2,6                                        | 1,2                                            | M1,6              | 0,4 мкм                               |
| 20. | 14,45                         | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 21. | 15,5                          | 2,6                                        | 1,2                                            | M1,6              | 0,4 мкм                               |
| 22. | 15,3                          | 2,6                                        | 1                                              | M1,4              | 0,4 мкм                               |
| 23. | 18,1                          | 2,6                                        | 1,2                                            | M1,6              | 0,4 мкм                               |
| 24. | 18,1                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 25. | 15,3                          | 2,6                                        | 1                                              | M1,4              | 0,4 мкм                               |
| 26. | 14,9                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 27. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 28. | 17,3                          | 2,6                                        | 1,2                                            | M1,6              | 0,4 мкм                               |
| 29. | 16,15                         | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 30. | 13,2                          | 2,6                                        | 1,3                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 31. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 32. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 33. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 34. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 35. | 16,3                          | 2,6                                        | 1,4                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 36. | 14,3                          | 2,6                                        | 1,6                                            | M2,3x0,4          | 0,4 мкм                               |
| 37. | 14,3                          | 2,6                                        | 1,6                                            | M2,3x0,4          | 0,4 мкм                               |
| 38. | 15,5                          | 2,6                                        | 1,2                                            | M1,6              | 0,4 мкм                               |
| 39. | 14,8                          | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 40. | 17,05                         | 2,6                                        | 1,5                                            | M2,0              | 0,4 мкм                               |
| 41. | 15,38                         | 2,62                                       | 1,3                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |
| 42. | 12,7                          | 2,6                                        | 1,2                                            | M1,6              | 0,4 мкм                               |
| 43. | 15,58                         | 2,6                                        | 1,3                                            | M1,8              | 0,4 мкм                               |

|     |       |     |     |           |         |
|-----|-------|-----|-----|-----------|---------|
| 44. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6X0,25 | 0,4 мкМ |
| 45. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 46. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 47. | 16,8  | 2,6 | 1,5 | M2,0      | 0,4 мкМ |
| 48. | 16,3  | 2,6 | 1,4 | M1,8      | 0,4 мкМ |
| 49. | 16,3  | 2,6 | 1,4 | M1,8      | 0,4 мкМ |
| 50. | 15,3  | 2,6 | 1   | M1,4      | 0,4 мкМ |
| 51. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 52. | 12,5  | 2,6 | 2   | M2,0      | 0,4 мкМ |
| 53. | 16,9  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 54. | 17,2  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 55. | 14,3  | 2,6 | 1,8 | M2,5      | 0,4 мкМ |
| 56. | 15,1  | 2,6 | 1   | M1,4      | 0,4 мкМ |
| 57. | 15,6  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 58. | 16,3  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 59. | 15,9  | 2,6 | 1,3 | M1,8      | 0,4 мкМ |
| 60. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 61. | 15,1  | 2,6 | 1,5 | M2,0      | 0,4 мкМ |
| 62. | 15,3  | 2,6 | 1   | M1,4      | 0,4 мкМ |
| 63. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 64. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 65. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 66. | 15,4  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 67. | 17,05 | 2,6 | 1,5 | M2,0      | 0,4 мкМ |
| 68. | 12,8  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 69. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 70. | 15,8  | 2,6 | 1,4 | M1,8      | 0,4 мкМ |
| 71. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 72. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 73. | 16,3  | 2,6 | 1,4 | M1,8      | 0,4 мкМ |
| 74. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 75. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 76. | 16,3  | 2,6 | 1,4 | M1,8      | 0,4 мкМ |
| 77. | 16,3  | 2,6 | 1,4 | M1,8      | 0,4 мкМ |
| 78. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 79. | 15,5  | 2,6 | 1,2 | M1,6      | 0,4 мкМ |
| 80. | 15,1  | 2,6 | 1,5 | M2,0      | 0,4 мкМ |

Технические и функциональные характеристики принадлежностей представлены ниже в таблице №4:

Таблица №4

| Принадлежности:               |                                                 |                  |
|-------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|
| Отвертка для штифтов MulTipeг |                                                 |                  |
| №                             | Технические характеристики                      | Значение         |
| 1.                            | Длина                                           | 15 мм ±0,5 мм    |
| 2.                            | Масса                                           | 1,1 г ±0,1 г     |
| 3.                            | Диаметр                                         | 4,0 мм ± 0,02 мм |
| 4.                            | Диаметр отверстия для закручивание штифта       | 1,4 мм ±0,1мм    |
| 5.                            | Твердость по Роквеллу                           | 28-31 HRC        |
| 6.                            | Момент закручивания (крутящий момент), не более | 8 Н см           |

## 9. Принцип действия

Штифт MulTipeg устанавливается в имплантат при помощи отвертки для штифтов MulTipeg таким образом, чтобы штифт MulTipeg не касался мягких тканей, для предотвращения остановки вибрации. Необходимо затянуть вручную с моментом затяжки не более 8 Н см и при помощи включенного прибора навести наконечник прибора на штифт MulTipeg, рядом с верхней частью штифта. Наконечник аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA излучает короткие магнитные импульсы, которые заставляют вибрировать измерительный штифт. Датчик в устройстве регистрирует изменение магнитного поля вибрирующего магнита и рассчитывает частоту, а из неё – значение КСИ.

Штифт MulTipeg вибрирует как в наиболее, так и в наименее стабильном направлении имплантата. Необходимо определить оба значения, выполнив измерения в разных направлениях вокруг штифта MulTipeg.

## 10. Упаковка

Штифты MulTipeg и отвертки для штифтов MulTipeg смачиваются спиртом и протираются, прежде чем их поместят в пакеты.

Пакет со штифтом MulTipeg затем помещается в небольшую индивидуальную пластиковую промаркированную коробку, соответствующего размера. Пример коробки представлен на рисунке 4

Габаритные размеры (ДхШхВ): 53 x 42 x 16 мм ( $\pm 5$  мм)



Рис. 4 Пример коробки штифта MulTipeg

Пакет с отверткой помещается в небольшую картонную промаркированную тубу, соответствующего размера. Пример тубы представлен на рисунке 5

Габаритные размеры: высота  $62 \pm 5$  мм; Ra окружности  $23 \pm 5$  мм



Рис. 5 Пример тубы отвертки MulTireg

Индивидуальные коробки со штифтами MulTireg и тубы с отвертками для штифтов MulTireg складывают в коробку из картона. Совместно с упаковкой так же поставляется Руководство по эксплуатации.

Пример транспортной коробки представлен на рисунке 6



Рис. 6 Пример транспортной коробки

11. Маркировка изделия

Маркировка выполнена в соответствии с BS EN 980:2008 (EN ISO 15223-1:2012).

Расшифровка символов маркировки представлена в таблице №6:

Таблица 6

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | См. сопроводительные документы                                                                                 |
| <u>“Rx Only”</u>                                                                    | Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только по предписанию врача или стоматолога. |
|    | Маркировка CE                                                                                                  |
|    | Каталожный номер                                                                                               |
|    | Беречь от влаги                                                                                                |
|    | Номер партии                                                                                                   |
|    | Дата производства                                                                                              |
|   | Не стерильные                                                                                                  |
|  | Способен выдерживать автоклавную обработку до 134 °C                                                           |
|  | Хрупкое изделие                                                                                                |
|  | Этой стороной вверх                                                                                            |

11.1 Штифт MulTipeg

Пример маркировки штифта MulTipeg 1 представлен на рисунках 7-8

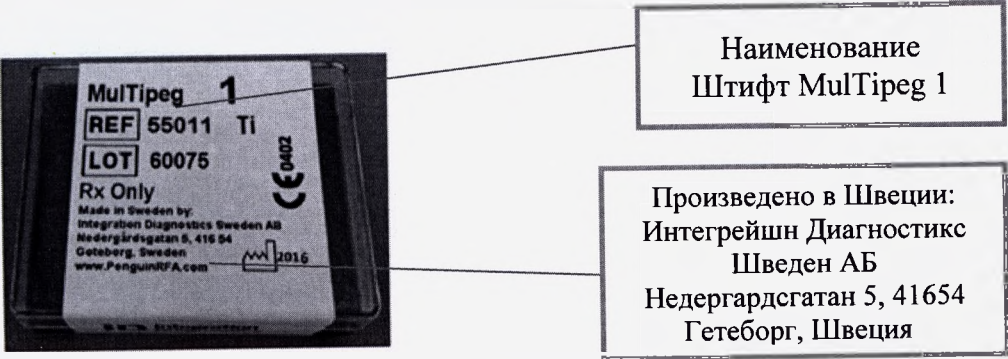


Рис. 7 Пример маркировки штифта MulTipeg 1

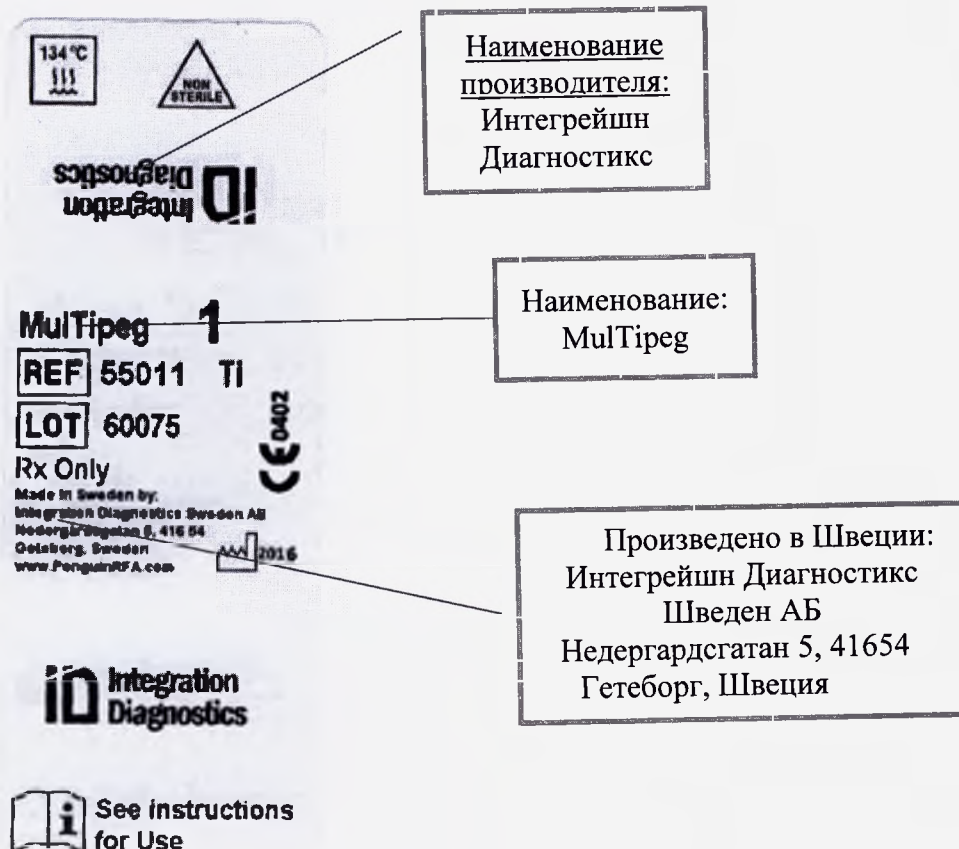


Рис. 8 Пример маркировки штифта MulTipeg 1

## 11.2 Отвертка для штифтов MulTipeg

Пример маркировки отвертки для штифтов MulTipeg представлен на рисунках 9-10

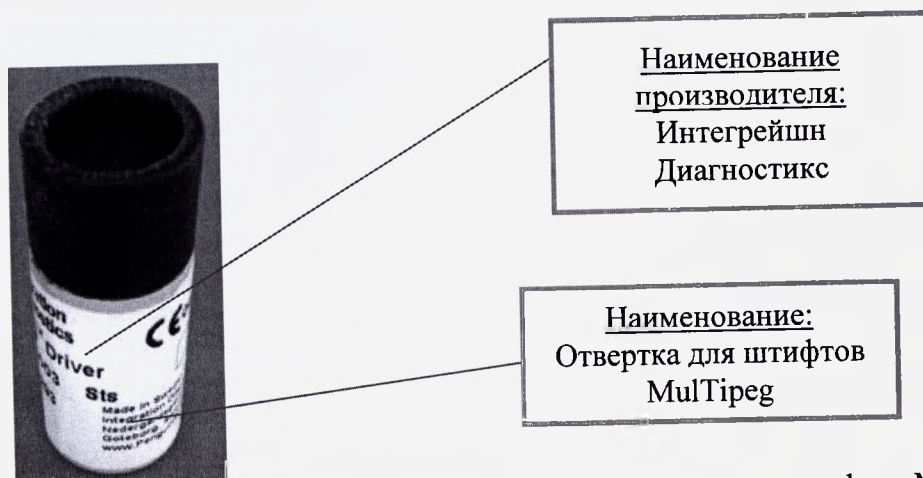


Рис. 9 Пример маркировки отвертки для штифтов MulTipeg



Рис. 10 Пример маркировки отвертки для штифтов MulTipeg

## 12. Условия хранения и транспортировки

### Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -20 °C до + 42 °C (от -4 до +107,6°F)

Относительная влажность: 10-85 %

Атмосферное давление: 500-1060 гПа (0,5-1,0 атм.)

### Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +16 до +42 °C (от +60 до +107,6 °F)

Относительная влажность: 10-80 %, без конденсации

## 13. Срок службы

14.1 Измерительные штифты MulTipeg изнашиваются в результате эксплуатации, очистки и стерилизации в автоклаве.

Штифт MulTipeg изготовлен из титана и отличается слабым износом вследствие малых моментов, используемых при его натяжке.

Штифт MulTipeg прошел испытания износоустойчивости при автоклавировании, и срок службы установлен как > 20 циклов автоклавирования.

14.2 Отвертка для штифтов MulTipeg изготовлена из нержавеющей стали и в силу малой нагрузки отличается слабым механическим износом. Отвертка может подвергаться автоклавированию минимум на 500 циклов между использованиями, но ввиду цельной конструкции из стали обработка в автоклаве не оказывает на нее отрицательного воздействия. Установлен срок службы не менее 5 лет ежедневного использования.

## **14. Утилизация**

Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## **15. Гарантийное обслуживание**

Компания Integration Diagnostics Sweden AB гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Обязательство компании по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства.

Компания Integration Diagnostics Sweden AB устанавливает срок гарантии 1 год.

По вопросам эксплуатации и качества обращаться в ООО «Вива Виктория», расположенное по адресу: Российская Федерация, 121351, Москва, ул. Молодогвардейская, д. 46/3, тел. 8-495-580-30-80

## **16. Рекламация**

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Вива Виктория», расположенное по адресу: Российская Федерация, 121351, Москва, ул. Молодогвардейская, д. 46/3, 8-495-580-30-80.

## Приложение №1

### «Штифты MulTipeg» в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. MulTipeg 1 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
2. MulTipeg 2 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
3. MulTipeg 3 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
3. MulTipeg 4 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
4. MulTipeg 5 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
5. MulTipeg 6 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
6. MulTipeg 7 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
7. MulTipeg 8 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
8. MulTipeg 9 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
9. MulTipeg 10 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
10. MulTipeg 11 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
11. MulTipeg 12 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
12. MulTipeg 13 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
13. MulTipeg 14 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
14. MulTipeg 15 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
15. MulTipeg 16 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
17. MulTipeg 17 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
18. MulTipeg 18 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
19. MulTipeg 19 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
20. MulTipeg 20 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
21. MulTipeg 21 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
22. MulTipeg 22 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
23. MulTipeg 23 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
24. MulTipeg 24 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
25. MulTipeg 25 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
26. MulTipeg 26 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
27. MulTipeg 27 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
28. MulTipeg 28 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
29. MulTipeg 29 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
30. MulTipeg 30 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
31. MulTipeg 31 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
32. MulTipeg 32 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
33. MulTipeg 33 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
34. MulTipeg 34 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
35. MulTipeg 35 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
36. MulTipeg 36 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
37. MulTipeg 37 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
38. MulTipeg 38 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
39. MulTipeg 39 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
40. MulTipeg 40 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
41. MulTipeg 41 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);
42. MulTipeg 42 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);

43.MulTipeg 43 -1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
44.MulTipeg 44 -1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
45.MulTipeg 45 -1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
46.MulTipeg 46 -1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
47.MulTipeg 47- 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
48.MulTipeg 48 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
49.MulTipeg 49 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
50.MulTipeg 50 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
51.MulTipeg 51 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
52.MulTipeg 52 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
53.MulTipeg 53 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
54.MulTipeg 54 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
55.MulTipeg 55 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
56.MulTipeg 56 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
57.MulTipeg 57 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
58.MulTipeg 58 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
59.MulTipeg 59 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
60.MulTipeg 60 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
61.MulTipeg 61 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
62.MulTipeg 62 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
63.MulTipeg 63 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
64.MulTipeg 64 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
65.MulTipeg 65 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
66.MulTipeg 66 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
67.MulTipeg 67 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
68.MulTipeg 68 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
69.MulTipeg 69 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
70.MulTipeg 70 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
71.MulTipeg 71 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
72.MulTipeg 72 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
73.MulTipeg 73 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
74.MulTipeg 74 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
75.MulTipeg 75 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
76.MulTipeg 76 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
77.MulTipeg 77 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
78.MulTipeg 78 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
79.MulTipeg 79 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);  
80.MulTipeg 80 - 1 шт. в уп. (не более 50 уп.);

**Принадлежности:**

1. Отвертка (MulTipeg Driver) – 1 шт. в уп. (не более 50 уп).

## Приложение №2

Таблица соответствия штифтов и основных систем аналогов дентальных имплантатов

| Номер      | Наименование систем имплантата      | ШтифтMulTipeg |
|------------|-------------------------------------|---------------|
| <b>1.</b>  | <b>Addenta</b>                      |               |
|            | Bifasico 4.0                        | MulTipeg 14   |
| <b>2.</b>  | <b>Adin Dental Implant Systems</b>  |               |
|            | One 3.3, 4.25                       | MulTipeg 17   |
|            | Touareg CloseFit RP 3.5             | MulTipeg 60   |
|            | Touareg X-1330 3.0                  | MulTipeg 61   |
| <b>3.</b>  | <b>Alpha-Bio:</b>                   |               |
|            | Regular-Platform                    | MulTipeg 26   |
|            | Conical-Platform                    | MulTipeg 57   |
| <b>4.</b>  | <b>Alphatech</b>                    |               |
|            | 3.4-7.0                             | MulTipeg 46   |
| <b>5.</b>  | <b>Ankvlos</b>                      |               |
|            | C/X A, B, C                         | MulTipeg 16   |
| <b>6.</b>  | <b>Astra Tech:</b>                  |               |
|            | Osseospeed EV 3.0                   | MulTipeg 50   |
|            | Osseospeed EV 3.6                   | MulTipeg 38   |
|            | Osseospeed EV 4.2                   | MulTipeg 49   |
|            | Osseospeed EV 4.8                   | MulTipeg 47   |
|            | Osseospeed EV 5.4                   | MulTipeg 40   |
|            | Osseospeed TX 3.5-4.0 S             | MulTipeg 38   |
|            | Osseospeed TX 4.5-5.0 S             | MulTipeg 7    |
| <b>7.</b>  | <b>BEGO:</b>                        |               |
|            | Semados Mini                        | MulTipeg 2    |
|            | Semados S and RI 3.25-5.5           | MulTipeg 26   |
|            | Semados RSX 3.75-5.5                | MulTipeg 26   |
| <b>8.</b>  | <b>Cochlear BAHA</b>                |               |
|            | Flange Fixture Hexagonal connection | MulTipeg 9    |
|            | BIA 400                             | MulTipeg 55   |
|            | BA 400                              | MulTipeg 55   |
|            | BA 210                              | MulTipeg 55   |
|            | BA 300                              | MulTipeg 55   |
| <b>9.</b>  | <b>Camlog:</b>                      |               |
|            | Screw-Line, Root-Line 3.3           | MulTipeg 28   |
|            | Screw-Line, Root-Line 3.8, 4.3      | MulTipeg 23   |
|            | Screw-Line, Root-Line 5.0, 6.0      | MulTipeg 24   |
|            | iSy                                 | MulTipeg 57   |
| <b>10.</b> | <b>Conelog:</b>                     |               |
|            | Screw-Line, Root-Line 3.3           | MulTipeg 58   |
|            | Screw-Line, Root-Line 3.8, 4.3      | MulTipeg 58   |
|            | Screw-Line, Root-Line 5.0, 6.0      | MulTipeg 67   |
| <b>11.</b> | <b>Dentium:</b>                     |               |
|            | Superline                           | MulTipeg 29   |
|            | Implantium                          | MulTipeg 6    |
| <b>12.</b> | <b>Emfils</b>                       |               |
|            | Colosso Internal Hexagon 3.3-5.0    | MulTipeg 11   |
| <b>13.</b> | <b>GC Implant</b>                   |               |

|            |                              |             |
|------------|------------------------------|-------------|
|            | Aadva Regular, Wide          | MulTipeg 59 |
| <b>14.</b> | <b>IDI Evolution</b>         |             |
|            | Standart implant 3.75-4.0    | MulTipeg 18 |
| <b>15.</b> | <b>Implant Direct</b>        |             |
|            | Legacy 3 3.0/3.2             | MulTipeg 2  |
|            | Legacy 3 3.5/3.7-4.5/4.7     | MulTipeg 43 |
| <b>16.</b> | <b>Implant Swiss</b>         |             |
|            | Tissue level                 | MulTipeg 4  |
|            | Bone level Regular           | MulTipeg 29 |
|            | Bone level 3.3               | MulTipeg 57 |
| <b>17.</b> | <b>Kentec</b>                |             |
|            | SB1 3.3                      | MulTipeg 71 |
|            | SB2 4.2                      | MulTipeg 72 |
| <b>18.</b> | <b>Klockner</b>              |             |
|            | NK2, S3M, S4, S6, SK, SK2    | MulTipeg 30 |
|            | S3M 3.1                      | MulTipeg 30 |
|            | SK2 3.3                      | MulTipeg 30 |
|            | SK2 4.7                      | MulTipeg 30 |
| <b>19.</b> | <b>Konmet</b>                |             |
|            | Classic 4.0,4.8              | MulTipeg 4  |
|            | Cylindrical 3.5-4.0          | MulTipeg 57 |
|            | Cylindrical 4.5-5.5          | MulTipeg 49 |
|            | Conical 4.8/3.8, 5.5/4.5     | MulTipeg 49 |
|            | Short Cylindrical 5.0-6.0    | MulTipeg 70 |
|            | Conical 4.4/3.4              | MulTipeg 57 |
|            | Conical 4.8/3.8, 5.5/4.5     | MulTipeg 49 |
| <b>20.</b> | <b>Lasak</b>                 |             |
|            | Impladent 2.9                | MulTipeg 78 |
|            | Impladent 3.7                | MulTipeg 79 |
|            | Impladent 5.0                | MulTipeg 37 |
|            | BioIQ Q-lock Regular         | MulTipeg 80 |
| <b>21.</b> | <b>Medical Instinct</b>      |             |
|            | Bone Trust 3.4-5.0           | MulTipeg 44 |
|            | Bone Trust Plus Cone 3.4-4.4 | MulTipeg 44 |
| <b>22.</b> | <b>Megagen</b>               |             |
|            | AnyRidge                     | MulTipeg 27 |
| <b>23.</b> | <b>Microdent</b>             |             |
|            | Duraplant 2.2                | MulTipeg 10 |
| <b>24.</b> | <b>MIS</b>                   |             |
|            | C1 Conical Standard 3.7      | MulTipeg 74 |
|            | Seven Narrow 3.3             | MulTipeg 63 |
|            | Internal Octagon             | MulTipeg 66 |
|            | Internal Hexagon             | MulTipeg 73 |
| <b>25.</b> | <b>Neoss</b>                 |             |
|            | Diameter 3.5-5.5             | MulTipeg 18 |
|            | Diameter 3.25                | MulTipeg 19 |
|            | Access Abutment              | MulTipeg 52 |
| <b>26.</b> | <b>Nobel Biocare</b>         |             |
|            | Branemark System Ext hex RP  | MulTipeg 1  |
|            | Branemark System Ext hex NP  | MulTipeg 2  |
|            | Branemark System Ext hex WP  | MulTipeg 3  |
|            | Branemark System MUA         | MulTipeg 65 |
|            | Replace Select Tri-lobe NP   | MulTipeg 12 |

|            |                                          |             |
|------------|------------------------------------------|-------------|
|            | Replace Select Tri-lobe RP,WP            | MulTipeg 13 |
|            | Nobel Active Narrow                      | MulTipeg 38 |
|            | Nobel Active3.0                          | MulTipeg 50 |
|            | Nobel Active Regular                     | MulTipeg 29 |
|            | Nobel Active Wide 5.5                    | MulTipeg 40 |
|            | Nobel Active Wide 6.0                    | MulTipeg 24 |
| <b>27.</b> | <b>Oticon Medical</b>                    |             |
|            | Ponto Implant Abutment                   | MulTipeg 55 |
| <b>28.</b> | <b>Osstem</b>                            |             |
|            | US Regular                               | MulTipeg 1  |
|            | US Mini                                  | MulTipeg 2  |
|            | US Wide                                  | MulTipeg 3  |
|            | US Wide PS                               | MulTipeg 1  |
|            | SS Regular, Wide                         | MulTipeg 20 |
|            | TS Regular, Regular Short,<br>Diam 6 & 7 | MulTipeg 29 |
|            | TS Mini 3.5                              | MulTipeg 5  |
|            | TS Mini 3.0                              | MulTipeg 39 |
| <b>29.</b> | <b>Paltop</b>                            |             |
|            | Standard 3.75-5.0                        | MulTipeg 26 |
|            | Narrow                                   | MulTipeg 19 |
|            | PCA Conical                              | MulTipeg 58 |
| <b>30.</b> | <b>Phibo</b>                             |             |
|            | Aurea WP                                 | MulTipeg 64 |
| <b>31.</b> | <b>P-I Branemark Philosophy</b>          |             |
|            | Internal Grip Amplified 4.3, 5.1         | MulTipeg 51 |
| <b>32.</b> | <b>Platon</b>                            |             |
|            | EL Implant Narrow 3.7                    | MulTipeg 62 |
|            | EL Implant Regular 5.1                   | MulTipeg 77 |
|            | Type I, Type II                          | MulTipeg 75 |
|            | Type IV Pro                              | MulTipeg 76 |
| <b>33.</b> | <b>Resista</b>                           |             |
|            | WIS 3.0-5.0                              | MulTipeg 41 |
| <b>34.</b> | <b>SDS</b>                               |             |
|            | SDS 2.0 3.8                              | MulTipeg 69 |
| <b>35.</b> | <b>Southern Implants</b>                 |             |
|            | Tri-Nex 4.3-5.0                          | MulTipeg 13 |
|            | Tri-Nex 3.5                              | MulTipeg 12 |
|            | External Hex                             | MulTipeg 1  |
|            | MAX Ext Hex                              | MulTipeg 1  |
|            | Co-Axis Ext Hex                          | MulTipeg 1  |
|            | Piccolo Ext Hex                          | MulTipeg 42 |
|            | IT-Connection                            | MulTipeg 4  |
|            | Deep Conical 3.0                         | MulTipeg 56 |
|            | Deep Conical 3.5-4.0                     | MulTipeg 38 |
| <b>36.</b> | <b>Straumann</b>                         |             |
|            | Tissue level Synocta                     | MulTipeg 4  |
|            | Tissue level NNC                         | MulTipeg 68 |
|            | Bone level/BLT NC                        | MulTipeg 53 |
|            | Bone level/BLT RC                        | MulTipeg 54 |
|            | Bone level/BLT SC                        | MulTipeg 56 |

|     |                                          |             |
|-----|------------------------------------------|-------------|
| 37. | <b>Sweden &amp;MartIna</b>               |             |
|     | Global                                   | MulTipeg 48 |
| 38. | <b>Thommen Medical</b>                   |             |
|     | Platform 4.5-6.0                         | MulTipeg 15 |
|     | SPI SYSTEM Bar Abutment                  | MulTipeg 36 |
|     | SPI System Platform 4.0                  | MulTipeg 21 |
|     | SPI System Platform 3.5                  | MulTipeg 22 |
|     | VARIOmulti Abutment                      | MulTipeg 25 |
| 39. | <b>Xive</b>                              |             |
|     | 3.8-5.5                                  | MulTipeg 45 |
|     | TG                                       | MulTipeg 8  |
| 40. | <b>Zimmer Dental</b>                     |             |
|     | Advent 4.5                               | MulTipeg 35 |
|     | Advent 5.7                               | MulTipeg 34 |
|     | SwissPlus (also tapered) Platform 3.8    | MulTipeg 31 |
|     | Screw-Vent (also tapered) 3.5 (3.5, 4.1) | MulTipeg 32 |
|     | Screw-Vent (also tapered) 5.7 (6.0)      | MulTipeg 33 |

[Перевод с английского и шведского языков на русский язык]

«Утверждаю»

Президент  
«Интегрейшн Диагностикс Шведен АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB)  
Андерс Петерссон (Anders Petersson)

/подпись/  
Гётеборг, 19 февраля 2018 г.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Штифты MulTireg» в вариантах исполнения с принадлежностями

[Герб Гётеборга]

НОТАРИУС, ГЁТЕБОРГ

Я, нижеподписавшийся ПЕР БЭКЛУНД (PER BÄCKLUND), нотариус г. Гётеборг, Швеция, настоящим удостоверяю,

что Пер Андерс Петерссон (Per Anders Petersson), шведский номер удостоверения личности: 630718-5550, лично подписал настоящий документ, и

что он уполномочен единолично подписывать документы от имени и в интересах компании «Интегрейшн Диагностикс Шведен АБ», регистрационный номер: 559001-7678, в соответствии с электронным Свидетельством о регистрации от 19 февраля 2018 г., выданным Отделом регистрации шведских компаний.

Гётеборг, 19 февраля 2018 г.  
В силу занимаемой должности:

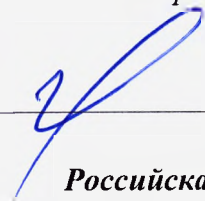
/подпись/  
Пер Бэклунд

Нотариальное заверение № 196334

[Печать: НОТАРИУС \* ГЁТЕБОРГ]

Дроттнинггатан, 38, а/я 11911, 404 39 Гётеборг, тел.: 031-7991090, эл. почта: notarius.publicus@lindahl.se

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

  
Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 40-751

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

