



Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по эксплуатации (Инструкции по применению)** на медицинское изделие «**Система имплантатов дентальных AWI (Albus WITAR Implants)**» является подлинным и точным.

WITAR Consulting GmbH, Rodenkirchener str. 148, Köln, Germany 50997, является законным производителем изделия, упомянутого в документе.

Генеральный директор Dr. Witani Kolbe

Подпись:

~~(Notary marks).~~

~~On this ____ day of _____ 2019 before me, the undersigned notary public, personally appeared _____, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was _____ to be person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.~~

~~Notary Public (name) _____~~

~~(Notary stamp):~~

Aufgrund vor mir erfolgter Fertigung beglaubige ich hiermit die vorseitige Unterschrift des von

Herrn Dr. Witalij Kolbe, geb. am: 12.02.1967
Im Meisengrund 3, 50996 Köln,

ausgewiesen durch Vorlage seines Personalausweises.

Ferner bescheinige ich aufgrund heutiger elektronischer Einsichtnahme in das beim Amtsgericht in Köln geführte Handelsregister B, daß dort unter der Nummer 72443 die Gesellschaft mit beschränkter Haftung unter der Firma

WITAR Consulting GmbH

mit dem Sitz in Köln,
und als deren einzelvertretungsberechtigte Geschäftsführer der vorgenannte Herr Dr. Witalij Kolbe eingetragen und dieser berechtigt ist, die Gesellschaft allein zu vertreten.

K ö l n , den 27. März 2019



(Thies) Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Erich R. Thies

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Erich R. Thies in Köln

Bestätigt

5. in Köln 6. am 28.03.2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Köln

8. unter Nr. A 1484/2019

9. Stempel

10. Unterschrift

Ketterle



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система имплантатов дентальных AWI (Albus WITAR Implants)

Производства
«ВИТАР Консалтинг ГмбХ», Германия / WITAR Consulting GmbH, Germany

Июль 2018 г.

Система имплантатов дентальных AWI (Albus WITAR Implants)

Содержание:

Введение

1. Наименование медицинского изделия
2. Разработчик, производитель
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты
4. Принцип действия и оценки результатов применения
5. Область и условия применения
6. Целевые пользователи
7. Ограничения применения
8. Описание, способ применения
9. Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности
10. Совместное применение с другими изделиями
11. Порядок работы
12. Критерии непригодности для эксплуатации
13. Техническое описание, спецификации
14. Требования к охране окружающей среды
15. Перечень опасностей и рисков, связанных с применением изделия
16. Дезинфекция, очистка, стерилизация
17. Стерильность
18. Транспортировка
19. Хранение, срок годности
20. Маркировка, упаковка
21. Утилизация, уничтожение
22. Гарантийные обязательства
23. Техническое обслуживание
24. Рекламация

1. Наименование медицинского изделия

Система имплантатов дентальных AWI (Albus WITAR Implants)

Имплантаты AWI Y-TZP:

1. Имплантат AWI-3908, Ø3,9x8,0 мм с винтом-заглушкой
2. Имплантат AWI-3910, Ø3,9x10,0 мм с винтом-заглушкой
3. Имплантат AWI-3912, Ø3,9x12,0 мм с винтом-заглушкой
4. Имплантат AWI-4508, Ø4,5x8,0 мм с винтом-заглушкой
5. Имплантат AWI-4510, Ø4,5x10,0 мм с винтом-заглушкой
6. Имплантат AWI-4512, Ø4,5x12,0 мм с винтом-заглушкой
7. Имплантат AWI-5008, Ø5,0x8,0 мм с винтом-заглушкой
8. Имплантат AWI-5010, Ø5,0x10,0 мм с винтом-заглушкой
9. Имплантат AWI-5012, Ø5,0x12,0 мм с винтом-заглушкой

Моноимплантаты AWI Y-TZP:

1. Имплантат AWI-394010, Ø3,9x22/10,0 мм
2. Имплантат AWI-394012, Ø3,9x22/12,0 мм

Абатменты AWI Y-TZP:

1. Абатмент прямой AWI-AB-5070, Ø4,0x10,5 мм
2. Абатмент прямой AWI-AB-6070, Ø5,0x10,5 мм
3. Абатмент угловой AWI-AB-5015, Ø4,0x8,75 мм/15°
4. Абатмент угловой AWI-AB-6015, Ø5,0x8,75 мм/15°

2. Разработчик, производитель

Разработчик и производитель: ВИТАР Консалтинг ГмбХ, Германия / WITAR Consulting GmbH, Rodenkirchener str. 148, 50997 Köln, Germany. www.witar.de. Тел.: +49 0 2233-20-10-99, электронная почта: info@witar.de.

Место производства:

Моје Керамик-Имплантате ГмбХ энд Ко. КГ, Германия / Moje Keramik-Implantate GmbH & Co. KG, Eschenweg 12, 07616 Petersberg, Germany. Тел.: +49 0 3669-15-06-68, электронная почта: hotline@moje.de.

3. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению: частичное или множественное отсутствие зубов в нижней или верхней челюстях.

Противопоказания к применению дентальных имплантатов:

- бруксизм, гипертонус жевательных мышц,
- хронические системные общесоматические заболевания организма (туберкулёз, ревматизм, сахарный диабет, нескорректированные гормональные нарушения),
- хронические заболевания слизистой оболочки полости рта (стоматит, синдром Шегрена),
- заболевания кроветворных органов, сопровождающиеся нарушением свертываемости,
- заболевания костной системы, поражающие их регенерационную способность,
- заболевания центральной и периферической нервной системы, в том числе психические заболевания,
- иммунопатологические состояния,
- злокачественные опухоли и новообразования,
- противопоказания к проведению обезболивания (непереносимость анестетиков),
- общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства по психическим или физиологическим причинам,
- хроническое воспаление челюстных костей,
- нелеченый пародонтит,
- периодонтит,
- патологический прикус,
- неудовлетворительная гигиена полости рта,
- отсутствие санации полости рта, любые патологии соседних зубов,

- очаги воспаления в зубах и челюстных костях (флюсы),
- гингивит, локальные заболевания десен,
- выраженная атрофия или дефект костной ткани альвеолярного отростка,
- неблагоприятное расстояние до верхнечелюстной и носовой пазух,
- консольные зубные мосты или коронки,
- неудалённые корни зубов на месте имплантации,
- заболевания челюстных суставов,
- сильная табачная зависимость, алкоголизм, наркомания,
- беременность,
- истощение организма,
- совместное использование видов лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата и окружающих тканей после протезирования (применение антикоагулянтов, иммунодепрессантов),
- стадия реабилитации и выздоровления после перенесенного острого заболевания,
- состояние после облучения (минимум в течение года).

Имплантаты AWI не предназначены для случаев, при которых возникает риск чрезмерного изгибающего момента (зубные мосты, имеющие более одного промежуточного элемента, коронка или мост с дополнительным искусственным зубом).

Возможные побочные эффекты:

Временные жалобы: боли, отеки, фонетические проблемы, воспаление десны.

Перманентные жалобы: неприживление имплантата, хроническая боль, онемение, парестезия, утрата кости альвеолярного гребня, локальные или системные инфекции, , ороназальные и ороантральные фистулы, неблагоприятное взаимодействие с примыкающими зубами, разрушение имплантата, разрушение зубного протеза, повреждения нервов, подвижность имплантата, потеря имплантата, гиперплазия десны, некроз костной ткани и десны, радиологическое истончение.

Во время операции возможны осложнения: кровотечение и перфорация костной ткани (например, верхнечелюстной пазухи, дна полости рта, альвеолярных протоков), перегрев костных тканей при их механической обработке сверлами или бором.

При установке абатмента возможны осложнения: выкручивание имплантата вместе с заглушкой, проталкивание имплантата в верхнечелюстную пазуху, перелом имплантата, образование костной ткани над имплантатом.

4. Принцип действия и оценка результатов применения

Изделие используется в качестве опоры при протезировании зубов. Дентальный имплантат позволяет заменить корень зуба.

Все имплантаты устанавливаются трансгингивальным методом в челюстную кость. Внутренний канал двухкомпонентного имплантата AWI после установки закрывается прилагаемой стерильной заглушкой. Винты-заглушки предназначены для заживления мягких тканей десны после установки имплантатов. Они позволяют придать формирующейся вокруг имплантата десне эстетическую форму в период ее заживления. После вживления имплантата и заживления десны на место винтов-заглушек устанавливаются постоянные абатменты с коронками. Заглушка удаляется, вкручивается/вставляется абатмент, который дополнительно цементируется стеклоиономерным цементом.

Шероховатая поверхность резьбы имплантата способствует ускорению процесса остеоинтеграции.

Длительность приживания имплантата после установки зависит от индивидуальных особенностей пациента и подобранного лечения для каждого отдельного случая.

5. Область и условия применения

Система дентальных имплантатов AWI (от Albus WITAR Implants) используется в хирургической и ортопедической стоматологии для внедрения в костную ткань челюсти в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования зубов. Медицинское

изделие выполнено из диоксида циркония и особенно подходит пациентам, страдающим непереносимостью металлов.

Медицинское изделие предназначено для использования подготовленным профессиональным медицинским персоналом. Перед применением медицинского изделия требуется пройти обучение у специалиста, имеющего опыт в данной области. Только стоматологи, имплантологи, хирурги, имеющие специальное законченное образование, прошедшие специальное обучение, обладающие знаниями и большим опытом в хирургии ротовой полости, лечении зубов, стоматологической имплантации и зубоврачебного протезирования, имеют право осуществлять установку имплантатов. Это необходимое условие, поскольку техника хирургической имплантации является узкоспециализированным и сложным процессом.

Изделие применяется в условиях специализированных кабинетов (отделений) хирургической стоматологии при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха не более 95% и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа.

6. Целевые пользователи

Пациенты без гендерных ограничений, возраст 18 лет и старше, без выявленных противопоказаний.

7. Ограничения применения

Пациент должен обладать нормальной способностью к исцелению, иметь ухоженную ротовую полость и достаточно здоровые кости.

К факторам, оказывающим влияние на взаимодействие имплантата с костью, относятся:

- количество кости;
- качество кости;
- диаметр и глубина просверленного ложа под имплантат.

Не предусмотрено совместное применение двухэтапного имплантата AWI с заглушкой и абатментом, не входящими в состав изделия. Не предусмотрено совместное применение абатмента либо заглушки из системы AWI с имплантатом, не входящим в состав изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

8. Описание, способ применения

Зубные имплантаты разработаны для имплантации хирургическим путем в верхнюю и/или нижнюю челюсти с целью быть основой для зубных протезов и таким образом заменить отсутствующие зубы. Система дентальных имплантатов AWI представлена двухкомпонентными имплантатами, заглушками, моноимплантатами и абатментами из диоксида циркония. Двухкомпонентные имплантаты разработаны для переднего (фронтального) и боковых отделов верхней челюсти и боковых отделов нижней челюсти. На одном конце имплантата находится резьба, которая вкручивается в кость при установке, на другом конце – абатмент (у моноимплантатов) или внутренняя резьба.

Моноимплантаты разработаны для переднего (фронтального) отдела нижней челюсти. Имплантаты диаметром 4,5 мм предназначены для использования в отделах с протезным расстоянием от 7 до 8 мм. Как правило, используются для верхних центральных резцов, клыков и премоляров. Имплантаты диаметром 5,0 мм предназначены для протезного расстояния больше 8 мм. Как правило, используются для моляров.

9. Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности

Перед установкой имплантатов необходимо подвергнуть пациента подробному и тщательному анализу, включая: локальное обследование, рентгеновское обследование, лабораторные тесты, исследование моделей, обеспечивающих адекватное планирование с долгосрочным прогнозированием.

Поскольку хирургическая методика установки зубных имплантатов является в высокой степени узкоспециализированной и сложной, рекомендуется, чтобы специалисты проходили техническое обучение для того, чтобы применение системы дентальных имплантатов AWI

осуществлялось ими безопасно и эффективно. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

Шансы на удачное приживление имплантата во многом определяются правильным выбором модели и размера имплантата. Объем и форма костной ткани ограничивают форму и размер имплантата, так же как и возможную нагрузку на имплантат. Необходимо правильно провести установку имплантата с опорой на кость. Воздействие на имплантаты должно быть ограничено нормальной функциональной нагрузкой. Чрезмерные нагрузки на имплантат, вызванные сильными нажимами или ударами, могут привести к разрушению имплантата, абатмента, а также привести к сильной атрофии окружающих костных структур.

Имплантат должен быть защищен от нагрузки во время вживления. Ни при каких обстоятельствах нельзя ударять имплантат тяжелым предметом во время операции установки.

Максимальный крутящий момент для внедрения имплантата не должен превышать 35 Н/см. Максимальный крутящий момент для винта-заглушки не должен превышать 5 Н/см.

Необходимо выполнять и соблюдать все рекомендации по уходу в послеоперационный период. Особое внимание в послеоперационный период следует уделять уходу за полостью рта и прикусу. Нельзя подвергать имплантат стороннему давлению, которое может привести к подвижности и потере имплантата.

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Перед использованием целостность стерильной барьерной упаковки имплантата и заглушки должна быть тщательно проверена на отсутствие каких-либо повреждений. Поврежденная барьерная упаковка не гарантирует сохранность имплантата и заглушки в стерильном состоянии. Стерильную упаковку необходимо открыть непосредственно перед применением. Производитель несет ответственность только за имплантаты и заглушки, которые были установлены сразу после вскрытия стерильной барьерной упаковки. В ином случае компоненты подлежат утилизации.

Поврежденный компонент изделия не допускается к использованию.

После падения с высоты более 1 м компоненты изделия могут разрушиться из-за внутренних повреждений. После падения компонент не допускается к использованию и должен быть утилизирован.

Ни в коем случае нельзя шлифовать компоненты изделия, так как не исключена возможность скола.

Компоненты изделия нельзя повторно стерилизовать и повторно использовать.

В случае, если потребительская упаковка стала влажной, установка компонента изделия не допускается.

Ситуации, требующие консультации врача:

- после проведения операции по имплантации пациент должен быть информирован о том, что при возникновении каких-либо жалоб ему необходимо как можно быстрее показаться врачу.
- профилактический осмотр рекомендуется проводить через каждые 14 дней, затем – через каждые 6 недель после имплантации.

10. Совместное применение с другими изделиями

Совместимые изделия: система имплантатов дентальных AWI устанавливается при помощи инструментов для имплантации (не входят в состав изделия), к примеру, «Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями», ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018.

Требования к хирургическим инструментам: выдерживание стерилизации в автоклаве при температуре 134°C.

Если имплантат после установки подвижен или слабо стабилен, рекомендуется выполнить шинирование (компоненты для шинирования не входят в состав изделия).

Абатмент крепится к имплантату при помощи стеклоиономерного фиксирующего стоматологического цемента (не входит в состав изделия).

Протезы (коронки) зубов, применяемые в сочетании с системой имплантатов AWI, должны быть изготовлены полностью из керамики без применения металлов (протезы не входят в состав изделия). Протез между двумя имплантатами может представлять собой мост, состоящий максимум из трех зубных единиц.

11. Порядок работы

Необходимо придерживаться стандартной процедуры установки зубных имплантатов.

11.1. Перед подготовкой к операции должен быть проведен тщательный осмотр полости рта, в том числе:

- определение положения прикуса, проверка состояния периодонта, косметические предпочтения,
- определение качества и размера костной ткани, стоматологического статуса пациента,
- проверка прилегающих структур на наличие анатомических и патологических особенностей.

Для этого необходимо провести/ выполнить /подготовить: периапикальный и панорамный рентгеновские снимки, объемную компьютерную томографию (при возможности), телерентгенограмму, сканирование зубов, фотографии, слепки, восковые диагностические модели, радиологический шаблон.

11.2. Требуется определить вид и размер имплантата для каждого конкретного зуба. Стоматолог или хирург с помощью плана лечения определяет вид и размер имплантата для каждого случая. Для принятия правильного решения выбора диаметра имплантата важны следующие критерии: ширина заменяемого зуба, имеющееся в распоряжении пространство между корнями соседних зубов, расчёт будущего жевательного давления на имплантат, качество и объём костной ткани. Основное правило – всегда выбирать имплантат с возможно максимальным диаметром. Показания к подбору варианта исполнения имплантата:

5

AWI-5008, AWI-5010, AWI-5012
двухэтапный имплантат
длина 8,0 мм / 10мм / 12мм

4

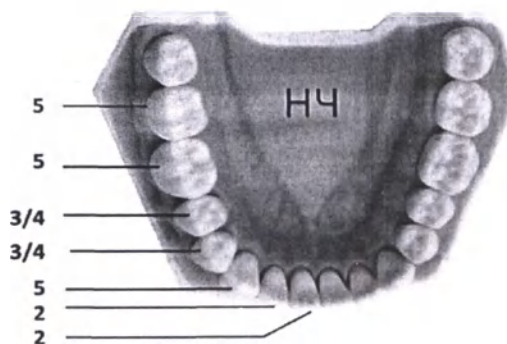
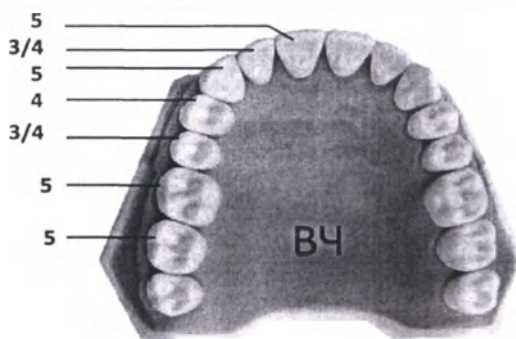
AWI-4508, AWI-4510, AWI-4512
двухэтапный имплантат
длина 8,0 мм / 10 мм / 12 мм

3

AWI-3908, AWI-3910, AWI-3912
двухэтапный имплантат
длина 8,0 мм / 10мм / 12мм

2

AWI-394010, AWI-394012
моноимплантат
длина 10 мм / 12 мм



ВЧ – верхняя челюсть

НЧ – нижняя челюсть

Убедитесь, сверив по этикетке, что выбран именно тот имплантат, который необходим для установки.

11.3. С целью точности расчета выполняется диагностическое моделирование, на основе которого изготавливается рентгенологический боршаблон. Диагностическое моделирование требуется также для изготовления временной ортопедической конструкции для защиты имплантата во время периода вживления.

11.4. Перед операцией ротовая полость пациента и поверхность вокруг рта должна быть продезинфицирована при помощи 0,2% раствора хлоргексидина. Применяется анестезия в подходящих для этого зонах. Накройте пациента закрывающими тело и голову стерильными операционными простынями, оставляя доступным только ротовую полость.

11.5. Место установки имплантата должно быть подготовлено согласно плану лечения. Для подготовки места под имплантат могут использоваться стандартные борные системы и шаблоны. Частота вращения наконечника при подготовке ложа имплантата составляет от 400 до 800 об/мин. Место для установки имплантата должно быть подготовлено таким образом, чтобы имплантат был установлен на высоте, требуемой для установки зубного протеза. Ложе для имплантата рассчитывается из суммы диаметра имплантата и толщины необходимой окружающей костной ткани. Минимальное расстояние для места ортопедической конструкции рассчитывается по формуле: плечевой диаметр имплантата +2 x 0,5 мм. Наилучшее расстояние между соседними имплантатами составляет 2-4 мм, что делает расстояние от центра до центра имплантатов равным 8-9 мм. В ситуациях при частичном отсутствии зубов должны быть приняты во внимание местоположение имплантатов и их взаимодействие с имеющимися зубами.

11.6. Распечатав внешнюю барьерную стерильную упаковку, осторожно перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.

11.7. Извлеките имплантат из внутренней стерильной упаковки при помощи имплантовода. Установите имплантат выше уровня маргинальной кости.

11.8. Имплантат устанавливается в костную ткань по принципу винта-самореза. Для твердой кортикальной кости рекомендуется применение метчиков. Имплантат должен быть вкручен в кость с помощью специального динамометрического ключа-трещотки (самостоятельное медицинское изделие) при низкой скорости вращения 25 об/мин и обильном орошении физраствором для установления как можно более обширного контакта с костной тканью. Ширина плеча имплантата должна полностью соответствовать линии десневого края. Для максимального эстетического эффекта необходимо, чтобы край воронки лежал ниже края десны, но не более чем на 1 мм. В боковых зонах граница воронки (на уровне плечевой части имплантата) может лежать на уровне края десны.

11.9. Извлеките имплантовод. Имплантат не должен соприкасаться с поверхностью антагонистов на противоположной челюсти во избежание несвоевременного давления и потери имплантата.

11.10. Главной целью операции по установке имплантата является первичная стабильность имплантата. Если имплантат после установки подвижен или слабо стабилен, необходимо закрепить между имплантатом и прилегающими зубами / имплантатами неподвижную шину (не входит в состав изделия).

11.11. При применении двухкомпонентной конструкции имплантата после вкручивания следует вкрутить в имплантат винт-заглушку для формирования десны при помощи специальной отвертки (не входит в состав изделия). Винт-заглушка остается на период заживления мягких тканей, после чего заменяется соответствующим прямым либо угловым абатментом. При применении моноимплантатов требуется правильная временная защита от воздействия окклюзионного давления, что является необходимым фактором для успешного вживления. С целью временной защиты интегрируется временная защитная конструкция в течение 24 часов после имплантации.

11.12. Наложите швы прерывистыми стежками.

11.13. После операции необходим регулярный плановый контроль с помощью рентгеновских снимков с целью обнаружения какого-либо риска потери имплантата. До вживления в костную ткань имплантат не может служить основой для каких-либо протезов. Длительность

приживания имплантата после установки зависит от индивидуальных особенностей пациента и подобранного лечения для каждого отдельного случая. В раннем послеоперационном периоде (в первые 6-8 недель) необходимо строго соблюдать все предписания лечащего врача: принимать лекарственные препараты (антибиотики, обезболивающие средства), назначенные врачом, соблюдать диету (в первую неделю после имплантации зубов лучше употреблять мягкую, жидкую или протертую пищу, минимально травмирующую слизистую, богатую микроэлементами и витаминами), тщательно ухаживать за полостью рта. Поскольку слизистая оболочка в этот период весьма уязвима, во время гигиенических процедур рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной. Чистить зубы следует осторожно, 2–3 раза в день, с использованием для полоскания раствора антисептика.

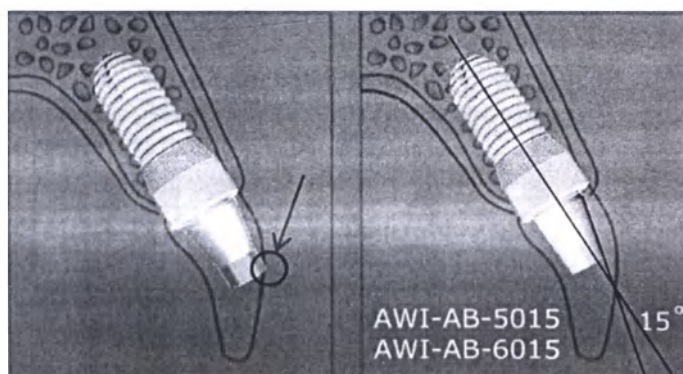
Не рассасывающиеся швы снимают через 7-10 дней после операции.

Средние сроки вживления имплантатов: верхняя челюсть – 6 месяцев, нижняя челюсть – 3 месяца. На протяжении всего срока вживления обязательно соблюдать защиту имплантатов от патологических нагрузок. Во время плановых осмотров и консультаций должна быть проверена временная защита имплантатов.

11.14. Успешная интеграция имплантата определяется по следующим признакам: отсутствие переимплантита, отсутствие клинически ощутимой подвижности имплантата, отсутствие боли в области имплантации, рентгенологическое отсутствие видимого переимплантарного пространства.

Внимание! Используемый для имплантатов диоксид циркония способствует образованию здоровых мягких тканей, зачастую в переизбыточном объеме. В большинстве случаев после полного вживления имплантата существует необходимость удаления переизбытка мягких тканей в области плечевой части имплантата перед установкой абатмента. Плечевая часть имплантата освобождается от мягких тканей при помощи электрокоагулятора. Так как имплантаты из диоксида циркония не обладают электропроводностью, освобождение плечевой части можно проводить обычным электрокоагулятором под местной анестезии. При этом отсутствует опасность повреждения окружающих имплантат тканей. Для удаления тканей используется самый тонкий зонд электрокоагулятора. Во время формирования десневого края следует заботиться о том, чтобы десна оставалась влажной и постоянно отсасывать воздух из полости рта. После формирования десневого края следует обработка раствором 3% перекиси водорода, затем водой.

11.15. После заживления мягкой ткани замените формирователь десны на постоянный керамический абатмент AWI методом винтового цемнтирования.



При подборе формы абатмента учитывается анатомическая форма кости и позиция имплантата, особенно в области фронтального ряда зубов.

Коррекция углов производится при помощи угловых абатментов

11.16. Перед установкой требуется стерилизация абатмента методом автоклавирования.

11.17. В процессе установки абатмент из диоксида циркония может быть обработан (обточен), как и натуральный зуб. Рекомендуемый режим обработки с использованием алмазного шлифовального инструмента (мелкая зернистость, красное кольцо 40 мкм): максимальная скорость вращения красного углового наконечника, интенсивное водяное охлаждение (минимум 50 мл/мин), умеренная сила давления на наконечник (около 0,5 Н).

11.18. Протезирование происходит после полного приживления имплантатов. Все протезы должны быть приклеены с помощью цемнтирования и не должны мешать антагонистам при смыкании.

12. Критерии непригодности для эксплуатации

Не допустимо применение изделия в следующих случаях:

- нарушение стерильного барьера упаковки;
- выпадение имплантата либо винта-заглушки из стерильной упаковки;
- следы намокания, повреждения стерильной упаковки;
- нечитаемая, плохо читаемая маркировка на потребительской упаковке;
- срок годности, указанный на маркировке потребительской упаковки, закончился.

13. Техническое описание, спецификации

Имплантаты AWI представляют собой конические винтовые имплантаты, оснащенные трапецевидной резьбой. Перед установкой имплантационное ложе формируется путем высверливания и расширения в костной ткани отверстия, которое соответствует форме дентального имплантата. После этого ввинчивается имплантат, и именно за счет наличия резьбы достигается его надежная первичная фиксация.

Рекомендуемое усилие (крутящий момент) при затягивании имплантата: 30 Н/См, не более 35 Н/См.

Сведения о материалах изготовления:

Наименование компонента	Материал изготовления
Имплантат, моноимплантат, абатмент	Тетрагональная циркониевая поликристаллическая биокерамика TZ-3YB-E: циркония диоксид ZrO_2 с добавлением иттрия оксида Y_2O_3
Винт-заглушка	РЕЕК (полиэфирэфиркетон) Optima
Упаковка первичная имплантата, моноимплантата, винта-заглушки (стерильный барьер)	Рукав Steriking R39, R40 для стерилизации и хранения МИ с химическими индикаторами, РУ ФСЗ 2007/00095 от 17.07.2007, бессрочно

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и лекарственных средств. Шероховатость поверхности имплантатов, абатментов находится в диапазоне от 1,6 до 1,9 мкм.

Прочностные характеристики диоксида циркония:

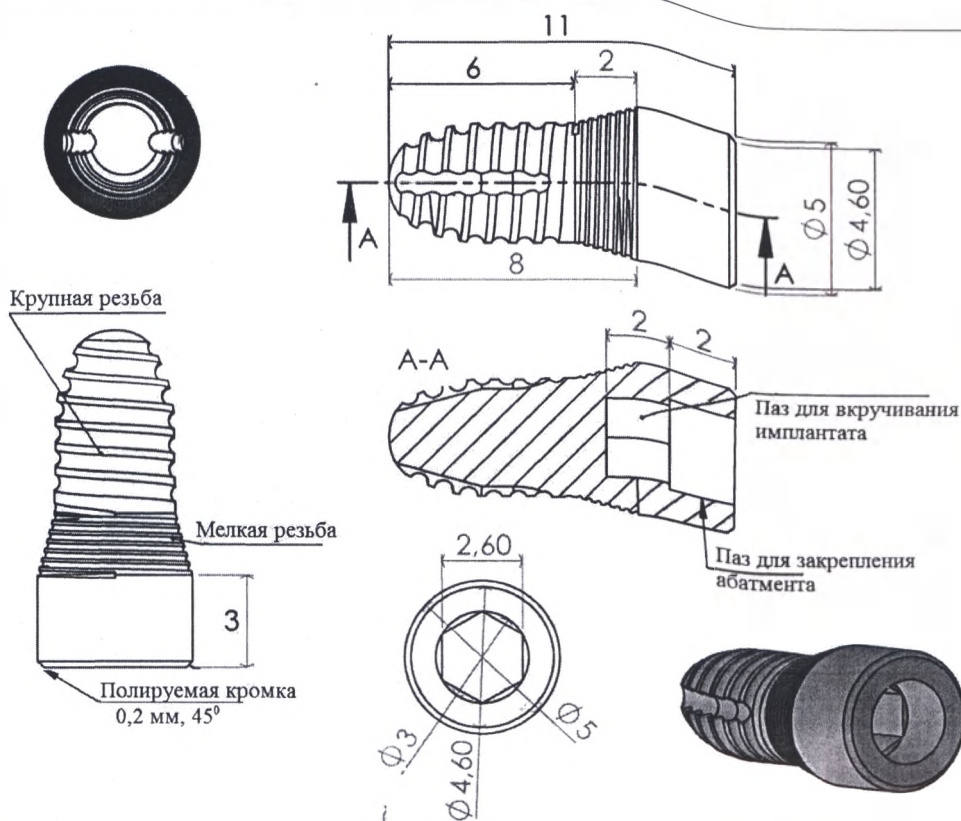
Предел прочности на растяжение: 240 Мпа. Предел текучести: 170 Мпа.

Ниже представлены схематичные изображения компонентов изделия. Размеры на схемах даны в мм. Допуски по габаритам составляют $\pm 3\%$.

Имплантаты AWI Y-TZP (двухкомпонентные) представлены в вариантах исполнения.

1. Имплантат AWI-3908, Ø3,9x8,0 мм с винтом-заглушкой.

Имплантат

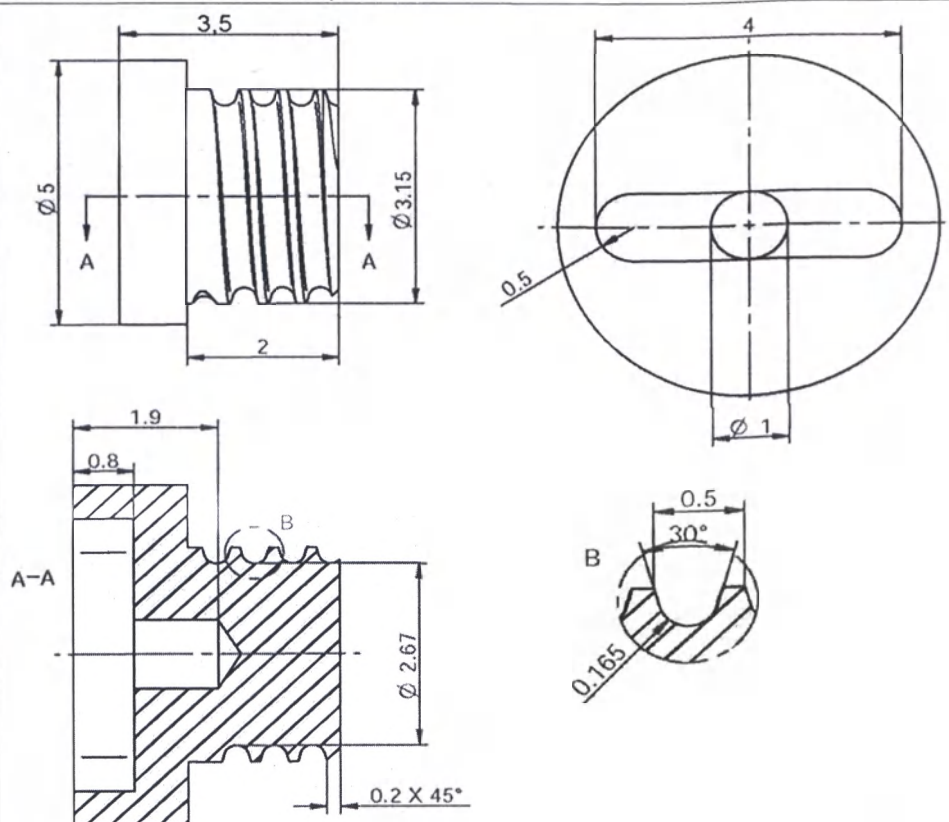


Диаметр резьбовой части 3,9 мм, длина резьбовой части 8 мм.
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,1 мм.
Масса нетто не более 1,5 г.

Заглушка



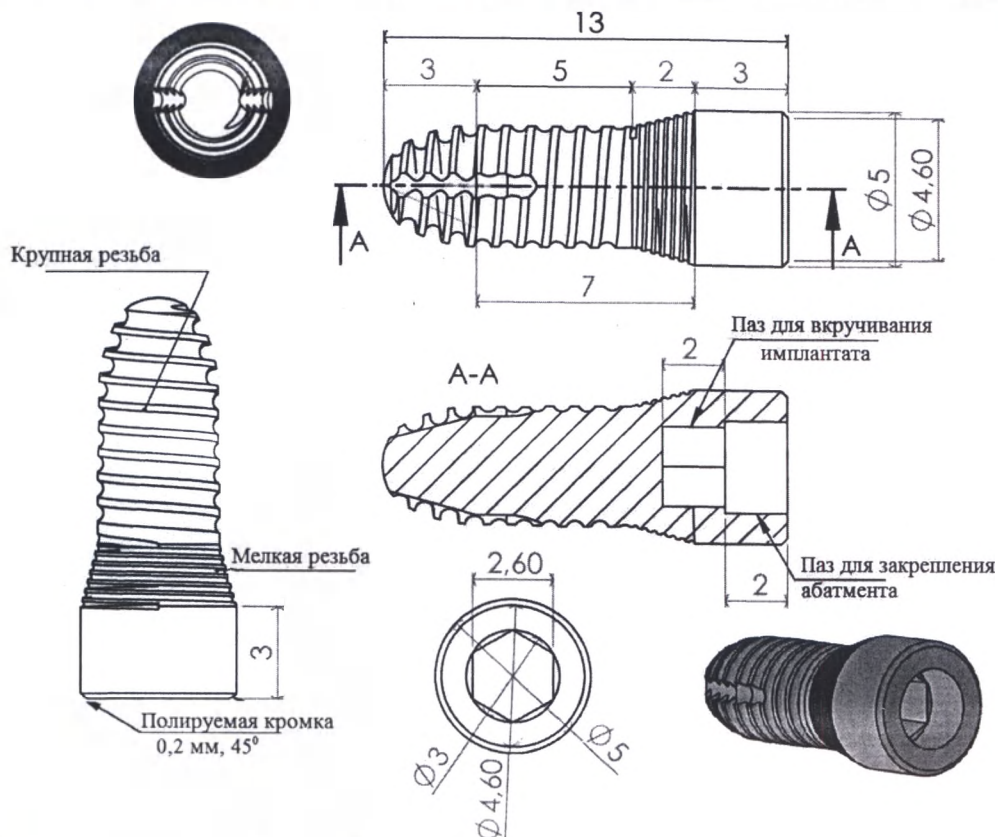
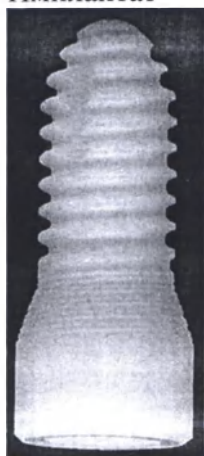
AWI-3908



Масса нетто не более 0,01 г.

2. Имплантат AWI-3910, Ø3,9x10,0 мм с винтом-заглушкой

Имплантат



Диаметр резьбовой части 3,9 мм, длина резьбовой части 10 мм.

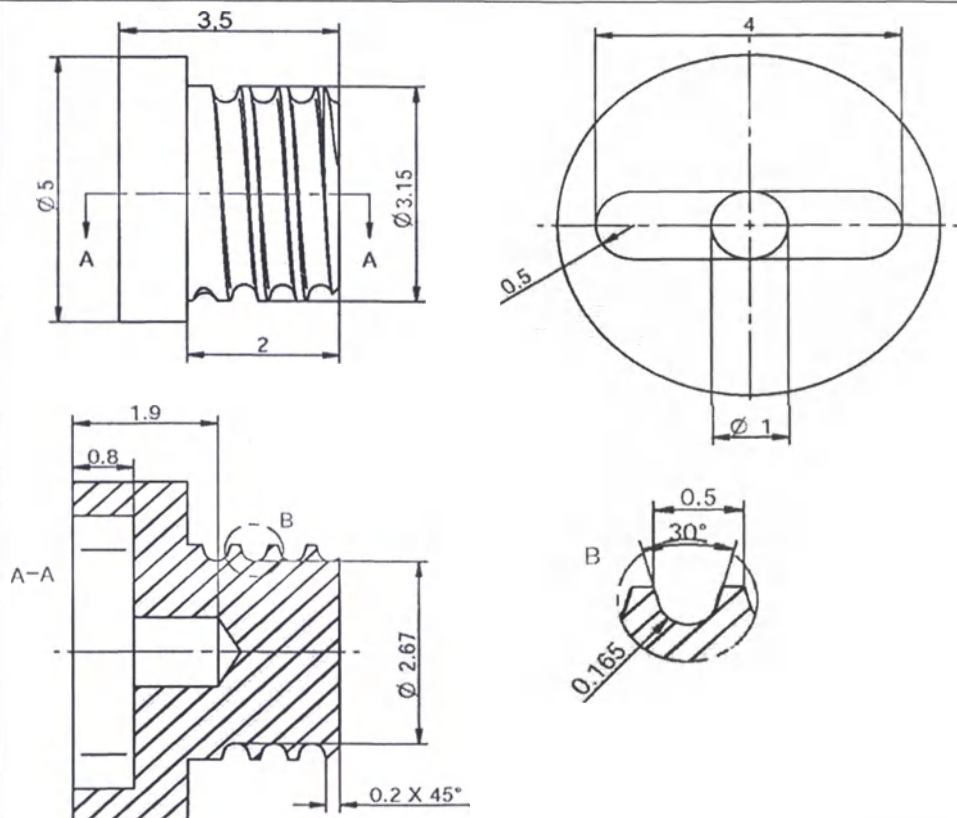
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,1 мм.

Масса нетто не более 1,5 г.

Заглушка



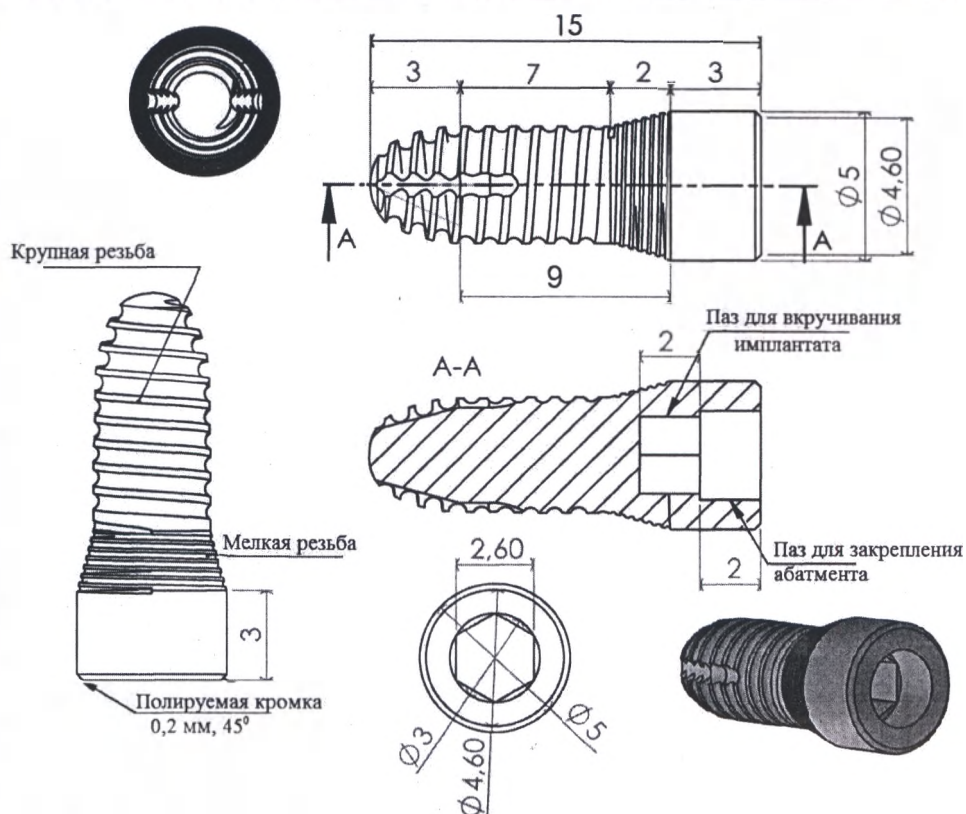
AWI-3910



Масса нетто не более 0,01 г.

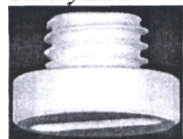
3. Имплантат AWI-3912, Ø3,9x12,0 мм с винтом-заглушкой

Имплантат

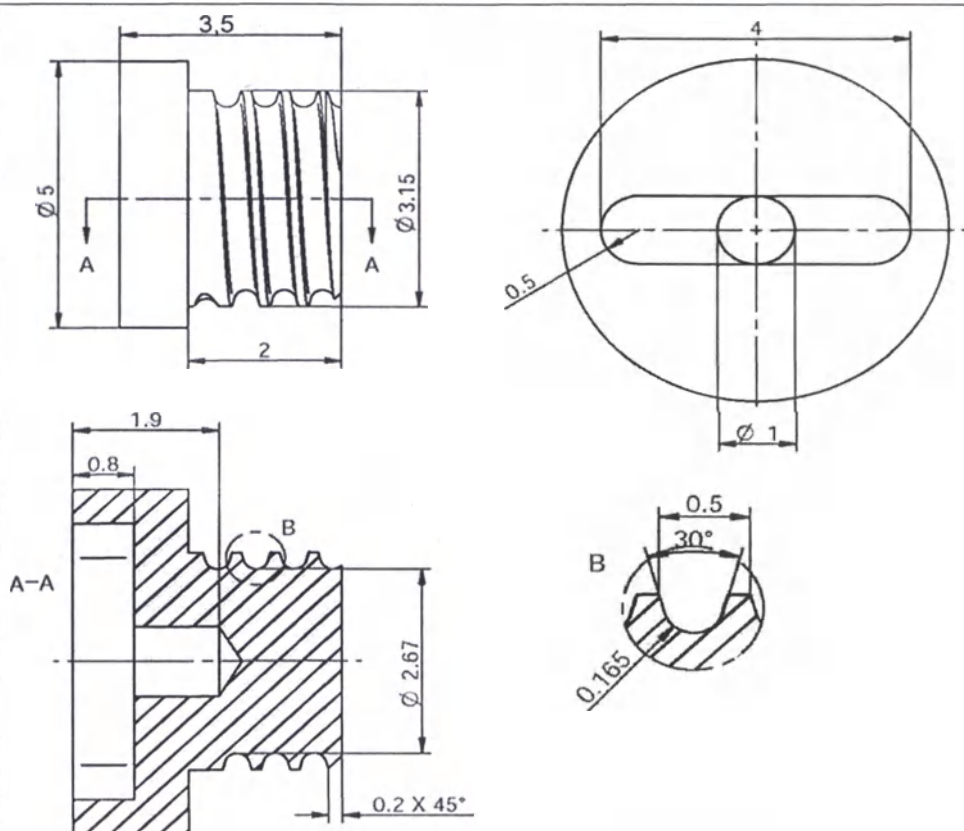


Диаметр резьбовой части 3,9 мм, длина резьбовой части 12 мм.
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,1 мм.
Масса нетто не более 1,5 г.

Заглушка



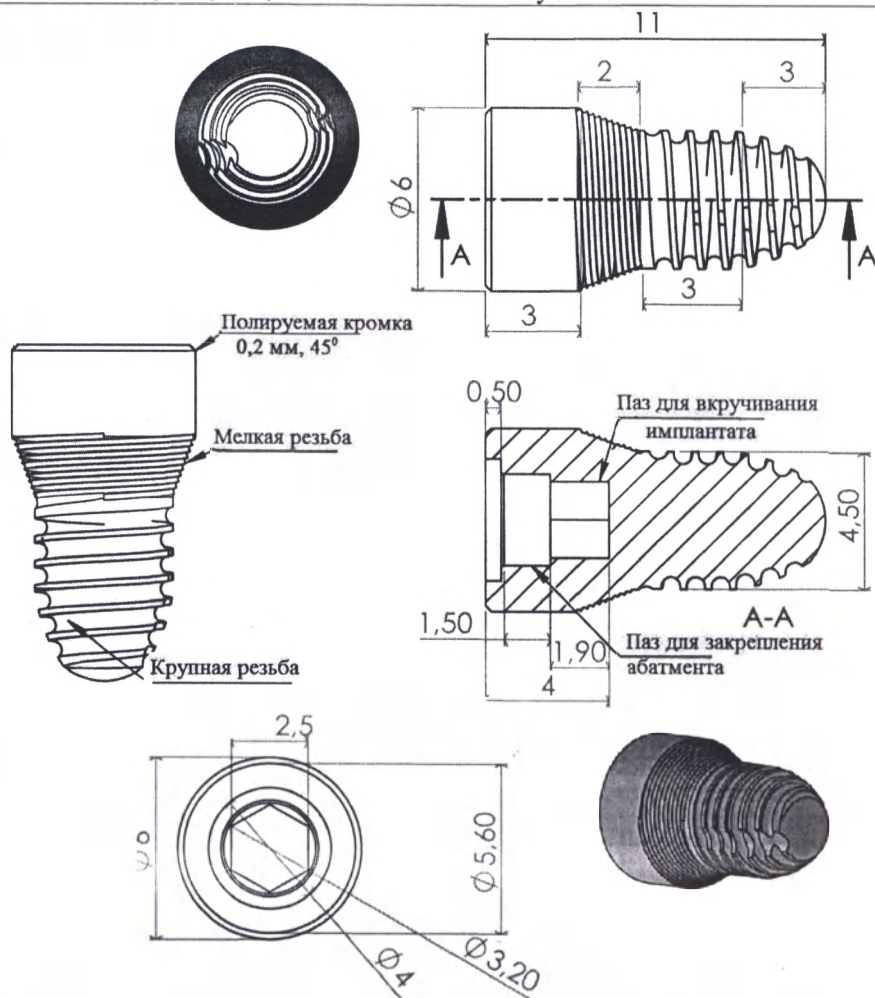
AWI-3912



Масса нетто не более 0,01 г.

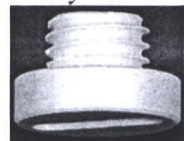
4. Имплантат AWI-4508, Ø4,5x8,0 мм с винтом-заглушкой

Имплантат

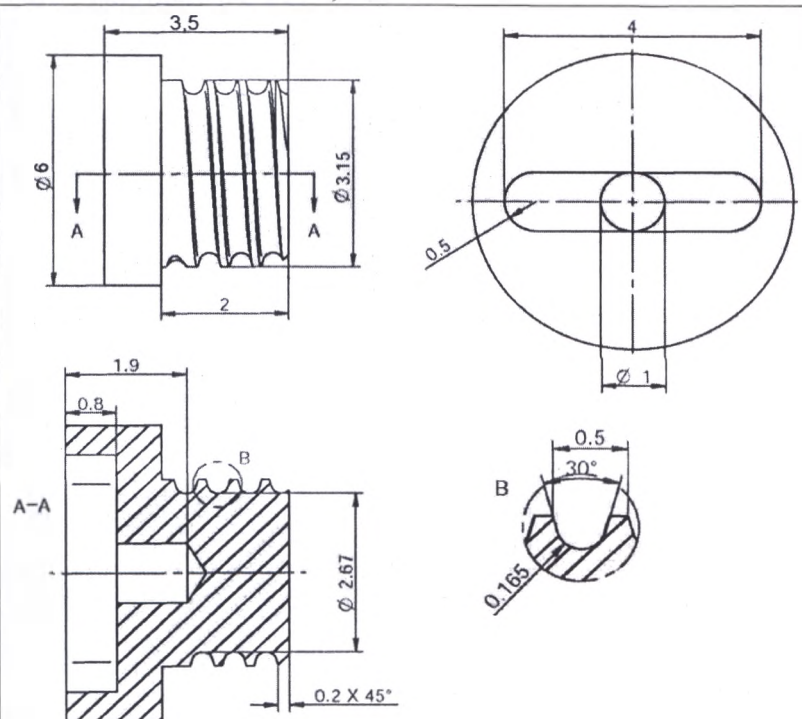


Диаметр резьбовой части 4,5 мм, длина резьбовой части 8 мм.
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,08 мм.
Масса нетто не более 1,5 г.

Заглушка



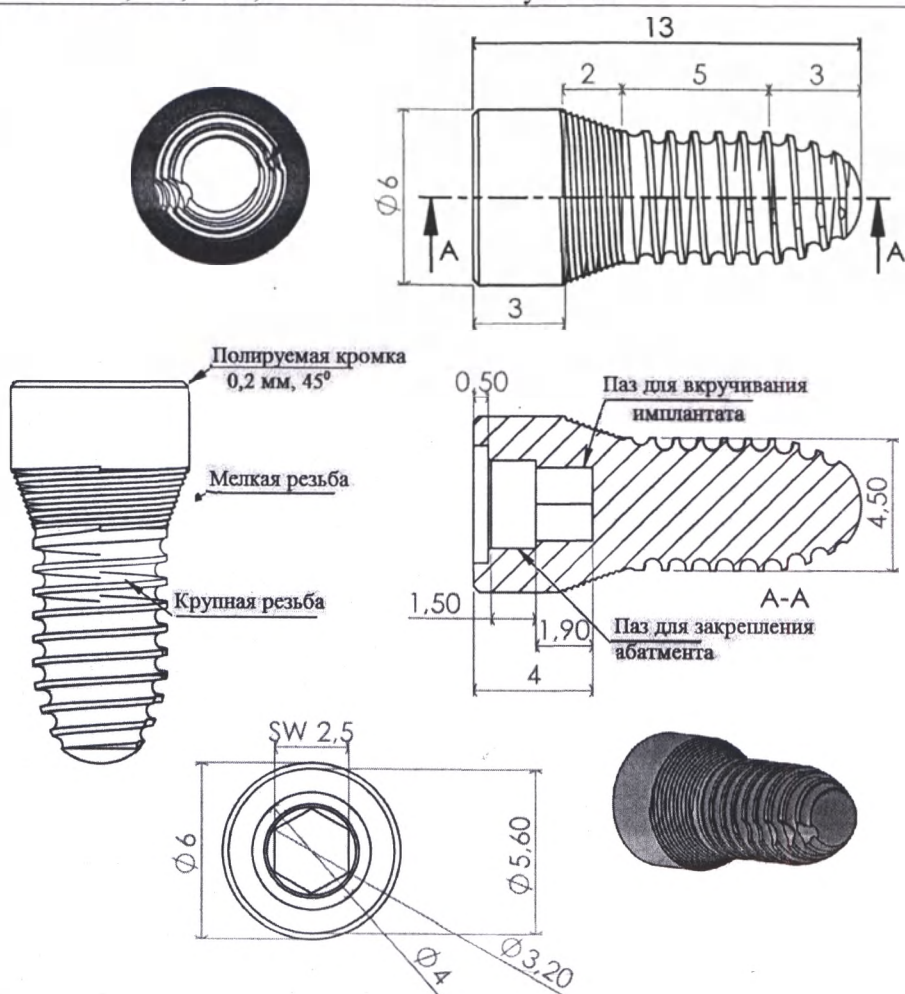
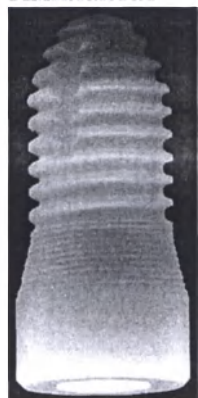
AWI-4508



Масса нетто не более 0,01 г.

5. Имплантат AWI-4510, Ø4,5x10,0 мм с винтом-заглушкой

Имплантат

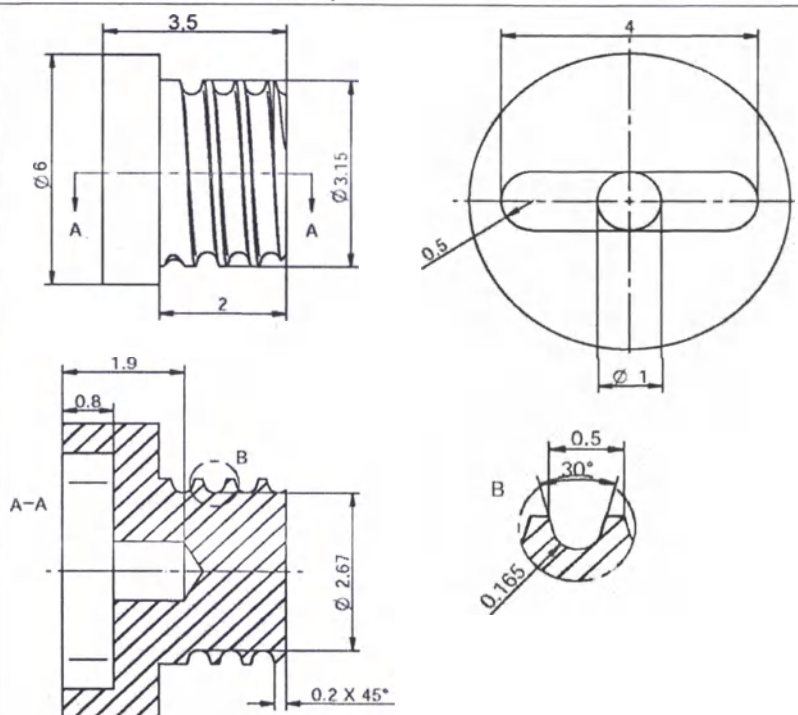


Диаметр резьбовой части 4,5 мм, длина резьбовой части 10 мм.
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм,
высота 0,08 мм.
Масса нетто не более 1,5 г.

Заглушка



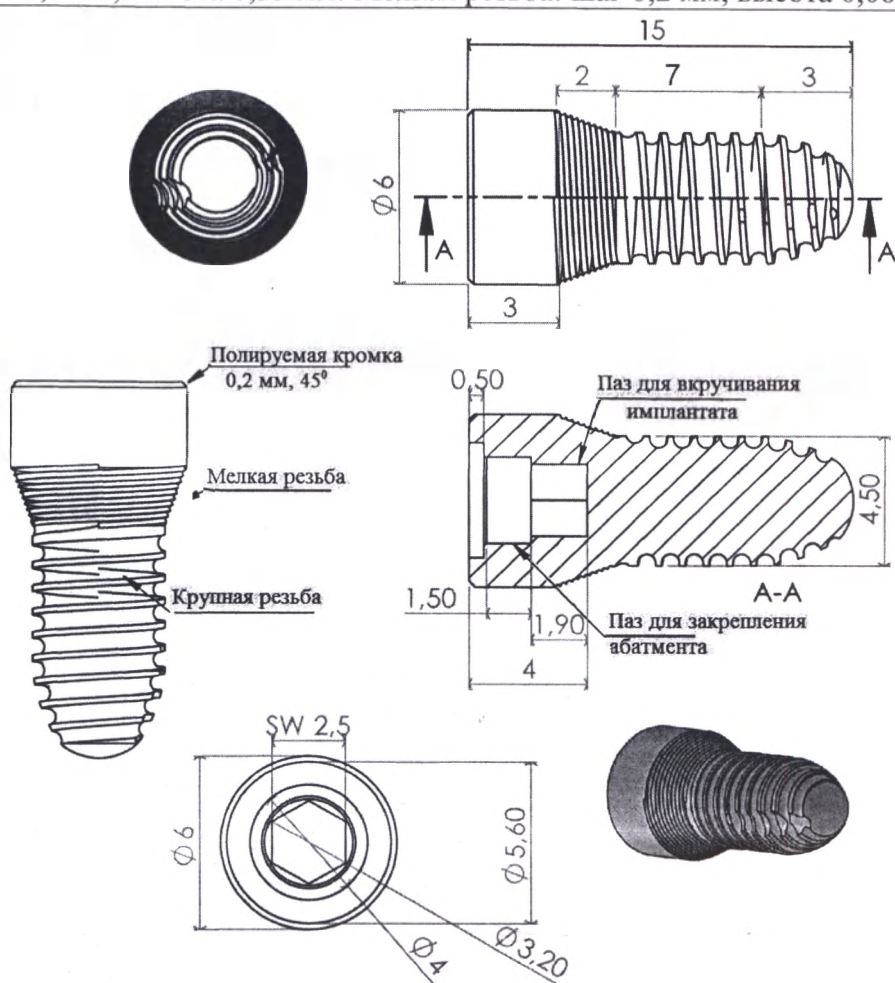
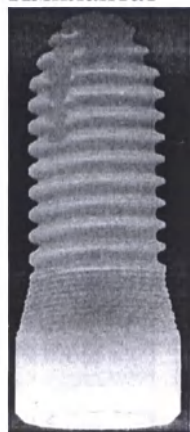
AWI-4510



Масса нетто не более 0,01 г.

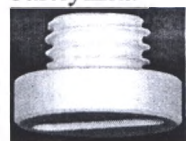
6. Имплантат AWI-4512, Ø4,5x12,0 мм с винтом-заглушкой.
 Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,08 мм.

Имплантат

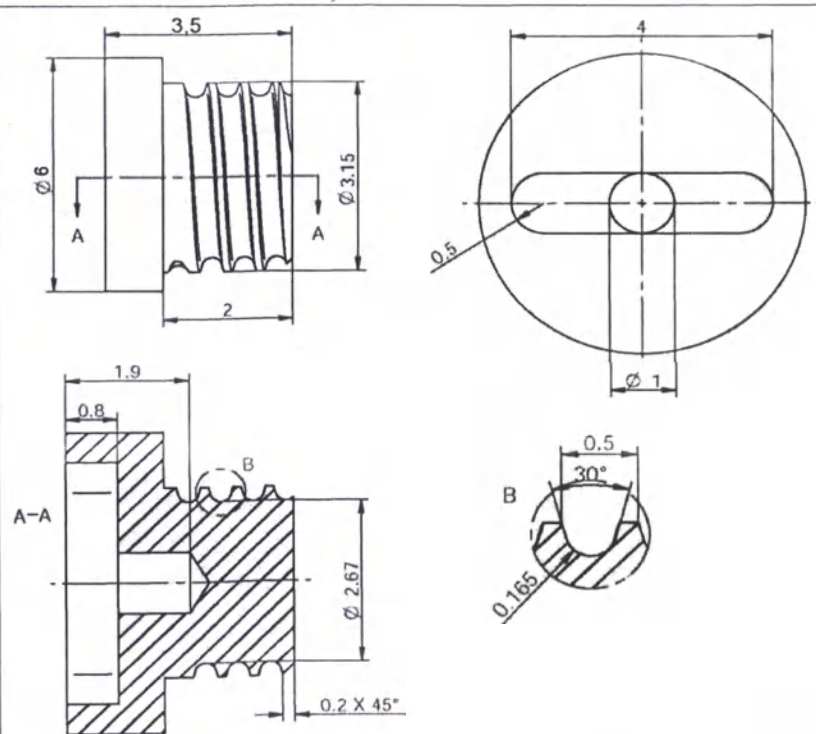


Диаметр резьбовой части 4,5 мм, длина резьбовой части 12 мм.
 Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,08 мм.
 Масса нетто не более 1,5 г.

Заглушка



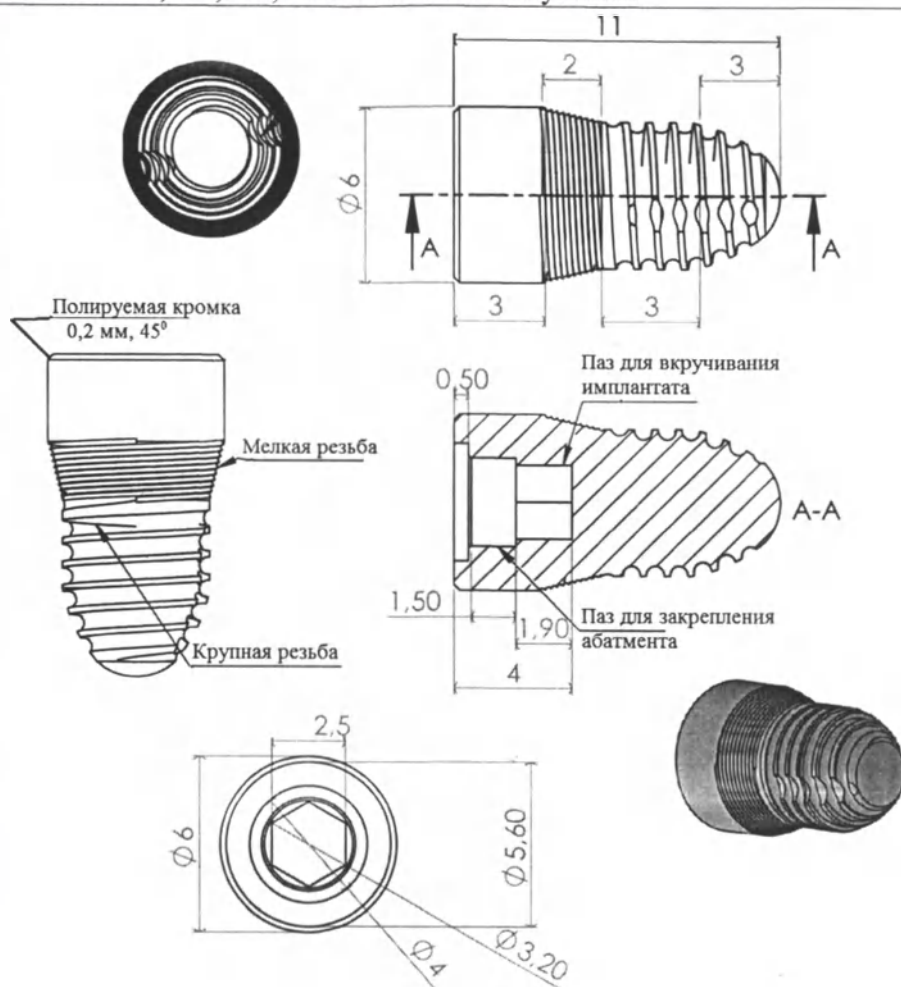
AWI-4512



Масса нетто не более 0,01 г.

7. Имплантат AWI-5008, Ø5,0x8,0 мм с винтом-заглушкой.

Имплантат

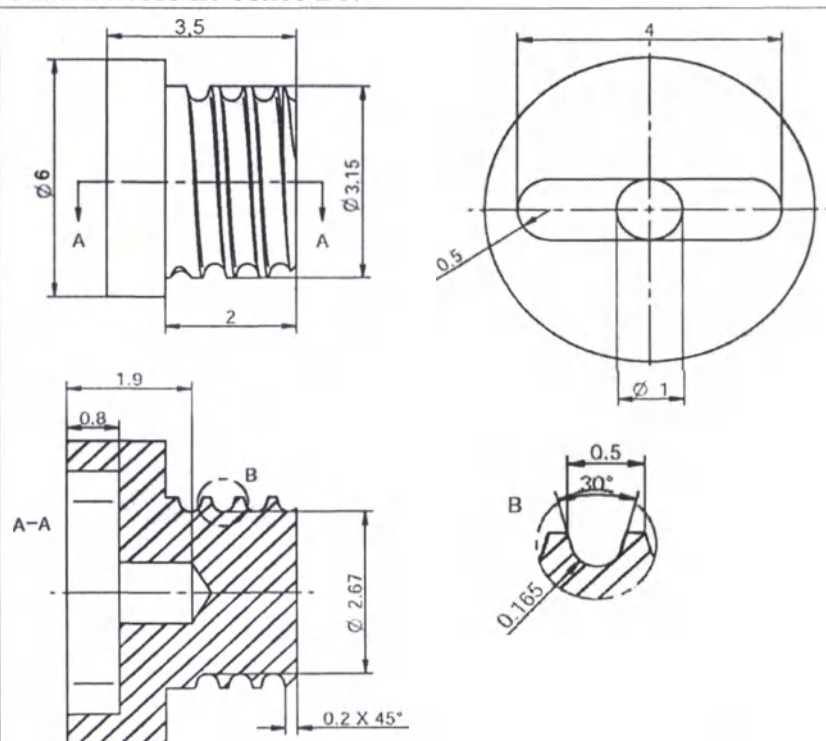


Диаметр резьбовой части 5,0 мм, длина резьбовой части 8 мм.
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,08 мм.
Масса нетто не более 2 г.

Заглушка



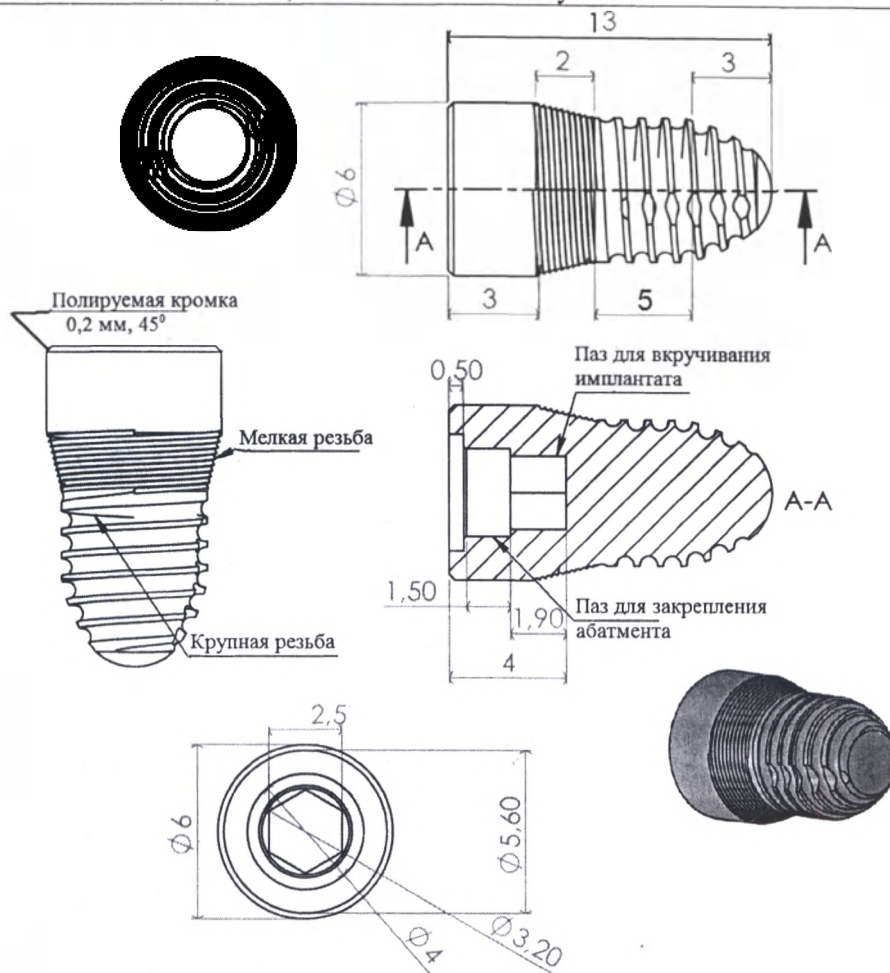
совмещается с
имплантатом
AWI-5008



Масса нетто не более 0,01 г.

8. Имплантат AWI-5010, Ø5,0x10,0 мм с винтом-заглушкой.

Имплантат



Диаметр резьбовой части 5,0 мм, длина резьбовой части 10 мм.

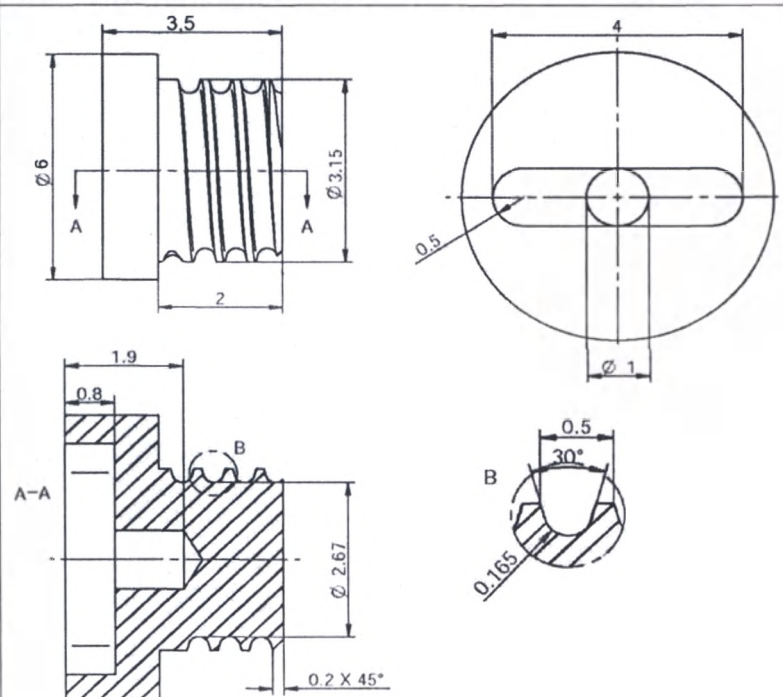
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,08 мм.

Масса нетто не более 2 г.

Заглушка



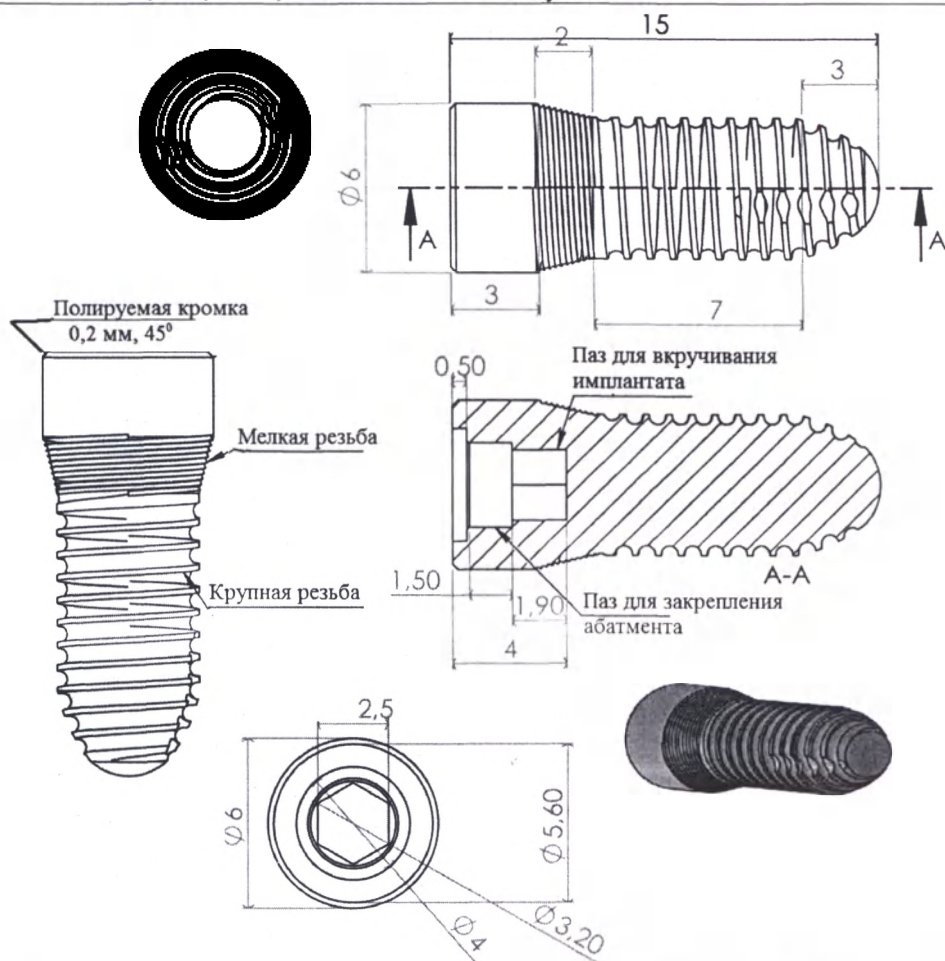
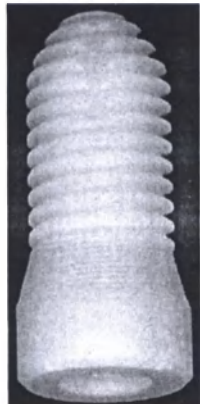
совмещается с
имплантатом
AWI-5010



Масса нетто не более 0,01 г.

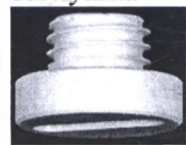
9. Имплантат AWI-5012, Ø5,0x12,0 мм с винтом-заглушкой.

Имплантат

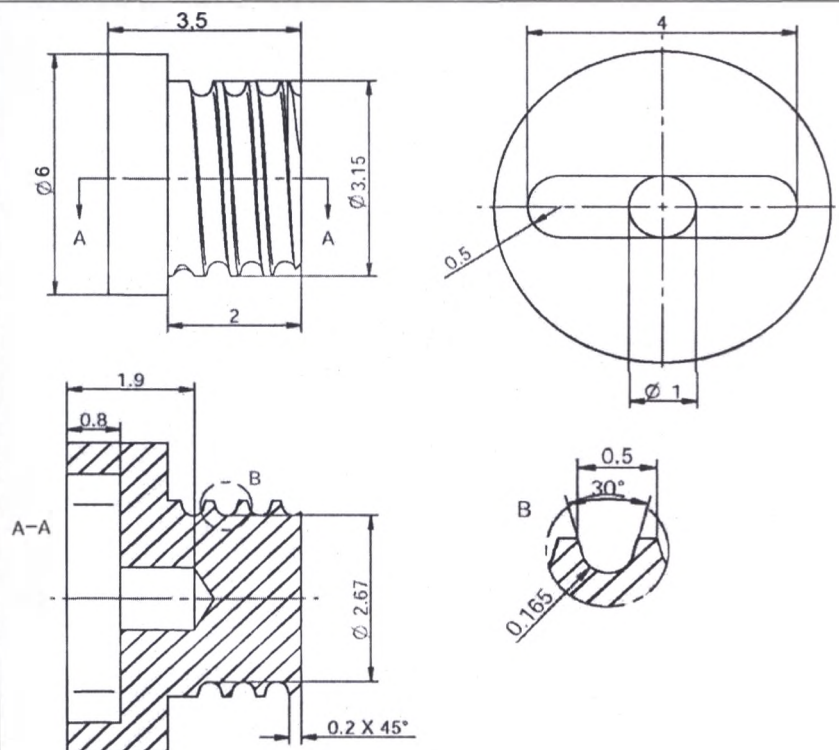


Диаметр резьбовой части 5,0 мм, длина резьбовой части 12 мм.
Крупная резьба: шаг 0,8 мм, высота 0,35 мм. Мелкая резьба: шаг 0,2 мм, высота 0,08 мм.
Масса нетто не более 2 г.

Заглушка



совмещается с
имплантатом
AWI-5012



Масса нетто не более 0,01 г.

Моноимплантаты AWI Y-TZP представлены в вариантах исполнения.

1. Имплантат AWI-394010, Ø3,9x22/10,0 мм

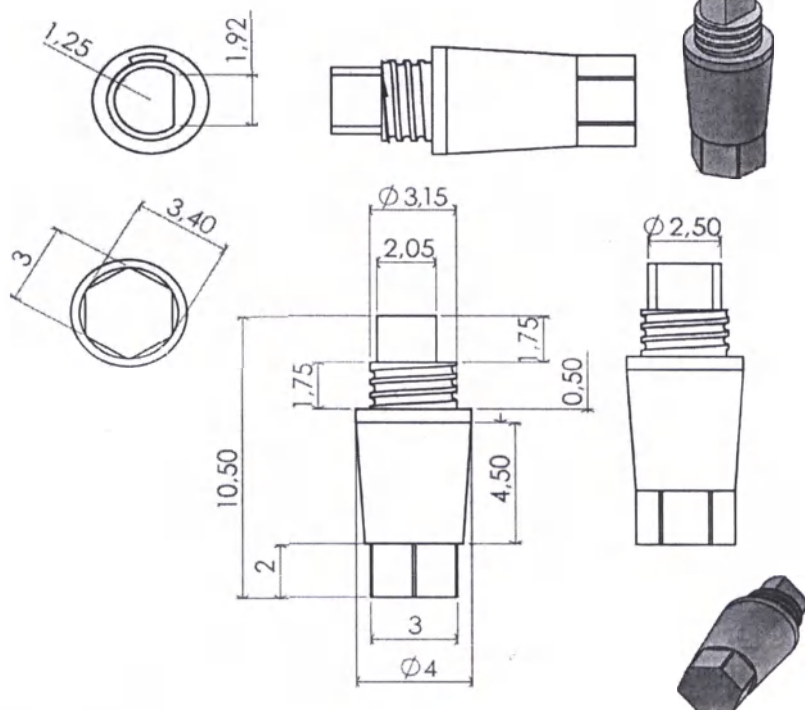


2. Имплантат AWI-394012, Ø3,9x22/12,0 мм



Абатменты AWI Y-TZP представлены в вариантах исполнения.

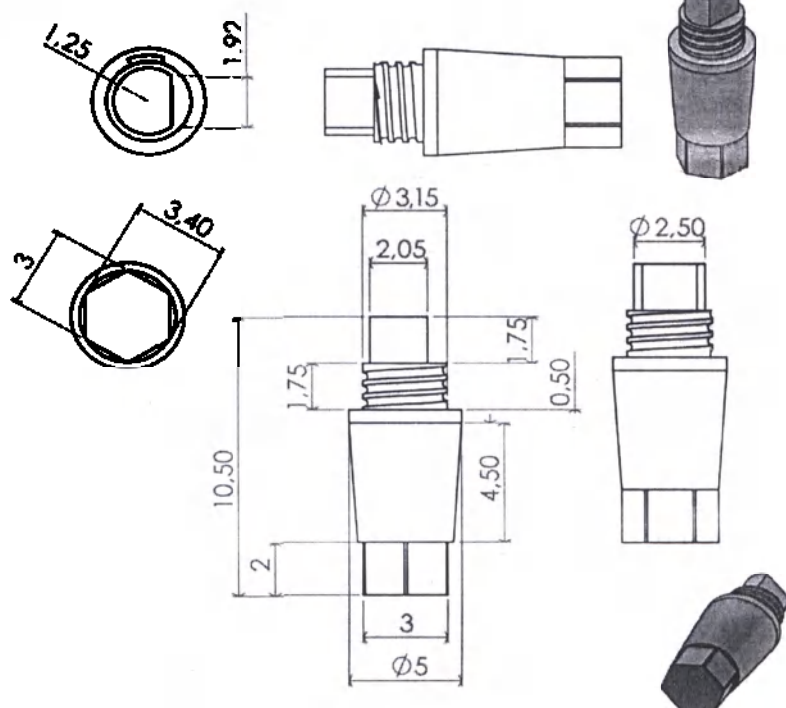
1. Абатмент прямой AWI-AB-5070, $\varnothing 4,0 \times 10,5$ мм



Резьба: шаг 0,5, высота 0,16.

Масса нетто не более 0,5 г.

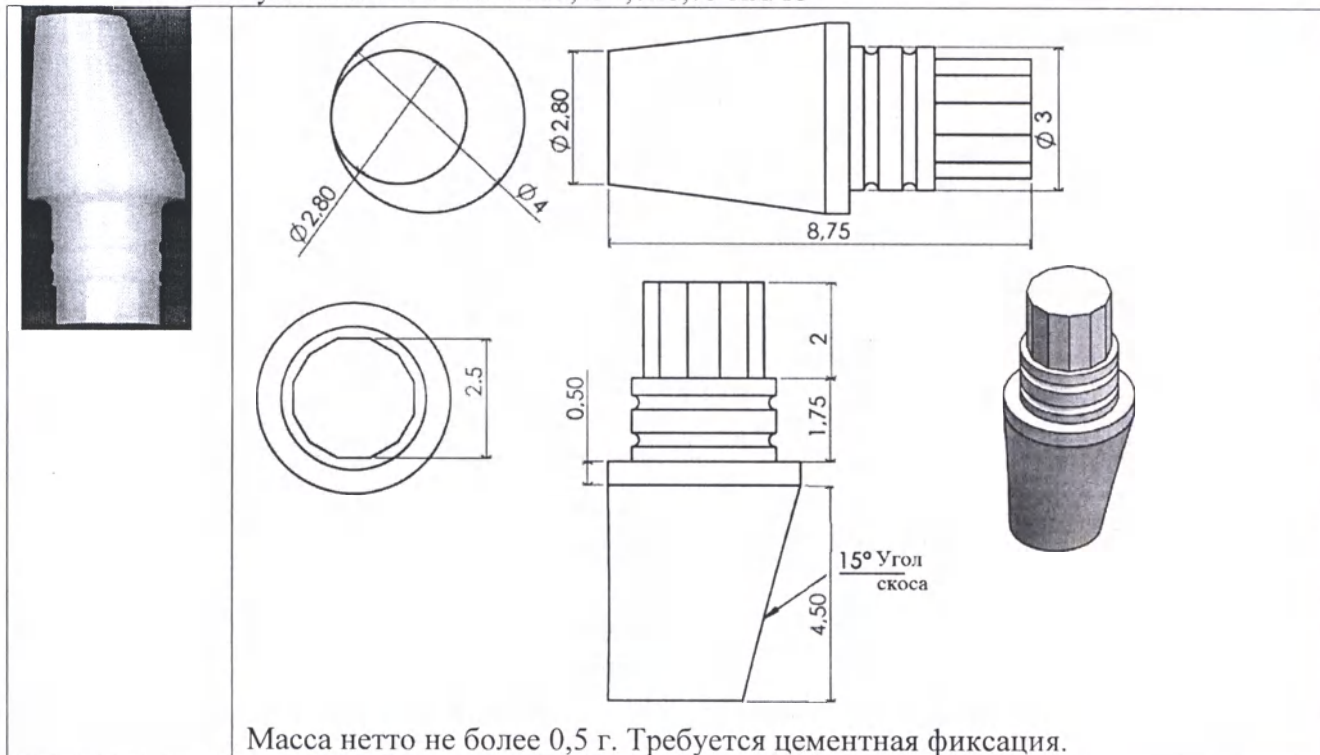
2. Абатмент прямой AWI-AB-6070, $\varnothing 5,0 \times 10,5$ мм



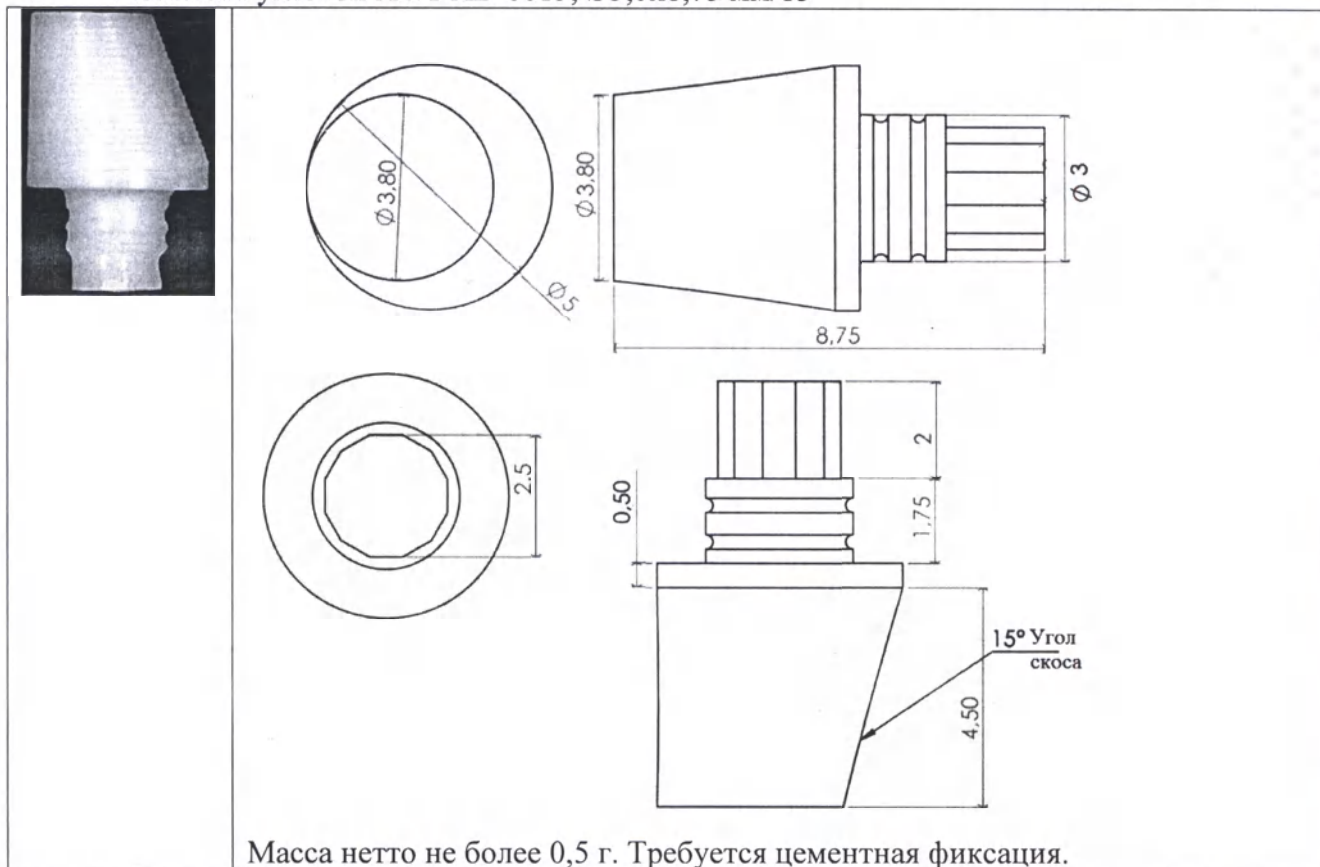
Резьба: шаг 0,5, высота 0,16.

Масса нетто не более 0,5 г.

3. Абатмент угловой AWI-AB-5015, Ø4,0x8,75 мм/15°



4. Абатмент угловой AWI-AB-6015, Ø5,0x8,75 мм/15°



14. Требования к охране окружающей среды

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

15. Перечень опасностей и рисков, связанных с применением изделия

Ошибки в планировании лечения могут привести к потере имплантата.

В компании WITAR принята и применяется система менеджмента риска. Оценка риска продукта проводится в соответствии с DIN EN ISO 14 971. Оценка рисков, анализ и определение характеристик производятся исходя из характеристик используемого материала (диоксид циркония), технологических процедур и результатов проведенных испытаний, клинической оценки.

Определение характеристик, рисков, возможных угроз:

а. Сфера возникновения угрозы	б. Причины	с. Оценка риска возникновения	д. Меры для снижения риска	е. Новая оценка риска возникновения
Перелом при чрезмерных нагрузках	Чрезмерные физиологические нагрузки	S3 / A2	Испытания на усталость и прочность, сохранность конструкции.	S3 / A3
Наличие биологических угроз	Ошибка процедуры Ошибка пользователя	S2 / A3	Регламент стерилизации Контроль процесса стерилизации Отчет о проверке Руководство по эксплуатации	S2 / A5
Контаминация	Загрязнение при хранении и производстве	S2 / A4	Спецификации материалов Тестирование на биосовместимость	S2 / A5
Токсичность	См. выше ▲	S2 / A4	См. выше ▲	S2 / A5
Перекрестная инфекция	См. выше ▲	S2 / A4	См. выше ▲	S2 / A5
Пирогенность	См. выше ▲	S2 / A4	См. выше ▲	S2 / A5
Гигиеническая безопасность	Ошибка процедуры стерилизации	S2 / A4	Контроль процесса стерилизации	S2 / A5
Возможность использования по назначению	Отсутствие указаний по применению, отсутствие обучения, ошибка пользователя	S2 / A3	Актуализация Руководства по эксплуатации, данных клинической оценки.	S3 / A5
Механическая сохранность	Несоблюдение требований к упаковке, условиям транспортировки и хранения	S3 / A4	Выбор упаковки и описание условий транспортировки и хранения в Руководстве по эксплуатации.	S3 / A5
Маркировка (этикетки)	Неоответствие стандартам	S3 / A5	Контроль процесса	S4 / A5
Руководство по эксплуатации	Несоответствие стандартам	S2 / A3	Актуализация, обновление	S2 / A5
Упаковка	Нарушение процесса Неправильная маркировка	S3 / A5	Контроль процесса	S3 / A5

Для рисков, первоначально оказавшихся в области неприемлемых, проведены мероприятия по минимизации. Все риски в результате являются приемлемыми, как показано в таблице ниже:

A 1 Часто				
A 2 Вероятно	П			
A 3 Иногда	П	П		
A 4 Маловероятно	П	П		
A 5 Невероятно	П	П	П	
A 6 Невозможно	П	П	П	
	S4 Несущественный	S3 Незначительный	S2 Критический	S1 Катастрофический

П = Общий риск считается приемлемым и оправданным.

16. Дезинфекция, очистка, стерилизация

Имплантаты и заглушки не подлежат дезинфекции и очистке, так как поставляются стерильными и повторной стерилизации не подлежат. Абатменты не подлежат дезинфекции и предстерилизационной очистке, так как они поставляются в герметичной упаковке, исключающей загрязнения. Абатменты подлежат стерилизации перед применением. Повторная стерилизация и повторное применение любого из компонентов системы AWI исключены.

17. Стерильность

Имплантаты и заглушки поставляются стерильными (паровая стерилизации методом автоклавирования). Стерилизация выполняется в соответствии с требованиями DIN EN 556-1 и DIN EN 13060. Режим мягкой стерилизации по нормативу DIN EN 13060 предписывает следующие требования: температура не менее 121°C при абсолютном давлении 2,05 бар*. Максимально допустимая температура составляет 124°C при абсолютном давлении 2,25 бар*. Длительность программы стерилизации составляет 1200 секунд, допустимо разовое превышение не более чем на 60 секунд.

*Давление на дисплее / распечатке автоклава = абсолютное давление минус 1 бар естественной среды.

Абатменты поставляются нестерильными и перед использованием должны быть подвергнуты обязательной стерилизации методом автоклавирования (стерилизация паром) в режиме мягкой стерилизации (см. выше) с последующей сушкой в течение 20 минут. Автоклав (стерилизатор паровой) должен соответствовать DIN EN 13060.

18. Транспортировка

Медицинское изделие в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок при температуре от 0°C до +40°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

19. Хранение, срок годности

Изделие следует хранить при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа. Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет от даты производства, указанной на упаковке.

Изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке, в месте, защищенном от влаги и солнечного света, в чистом и сухом помещении.

20. Маркировка, упаковка

На первичную барьерную упаковку клеится стикер с указанием следующей информации:

1.  Дата производства
2.  Срок годности
3.  Номер партии
4.  Наименование и юридический адрес компании-производителя
5.  Символ «Запрет на повторное применение»
6.  Символ «Стерилизации автоклавированием»
7. Номер по каталогу **REF**
8.  Символ «Не стерилизовать повторно»
9.  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
10.  Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
11. Символ «Апирогенно» и надпись «Нетоксично»
12.  0483 Соответствует указанным требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза. 0483- уполномоченный орган идентификации



Макет стикера первичной стерильной барьерной упаковки.



Макет стикера первичной упаковки абатмента.

На потребительской упаковке изделия указывается следующая информация:

1. Наименование изделия
2. Номер по каталогу **REF** варианта исполнения изделия
3.  Дата производства
4.  Срок годности
5.  Номер партии
6.  Наименование и юридический адрес компании-производителя
7.  Символ «Запрет на повторное применение»
8.  Символ «Стерилизации автоклавированием» (для имплантатов и винтов-заглушек)
9.  Символ «Не стерилизовать повторно»

10.  Указание о нестерильности содержимого упаковки (для абатментов)
11.  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
12.  Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
13.  Символ «Беречь от влаги»
14.  Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
15.  0483 Соответствует указанным требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза. 0483- уполномоченный орган идентификации
16. Номер регистрационного удостоверения
17. Наименование и контактная информация об уполномоченном представителе производителя в РФ.

Маркировка групповой транспортной тары содержит следующую информацию:

1. Указание наименования, вариантов исполнения и количества вложенных потребительских упаковок изделия.
2.  Наименование и юридический адрес компании-производителя
3.  Символ «Беречь от влаги»
4.  0483 Соответствует указанным требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза. 0483- уполномоченный орган идентификации

Медицинское изделие упаковывается в: первичную индивидуальную упаковку следующим образом:

Имплантат – штучно в двойную герметичную термосшиваемую маркированную барьерную упаковку Steriking (рукав R39, R40), обеспечивающую двойной стерильный барьер.

Заглушка – штучно в одинарную герметичную термосшиваемую маркированную барьерную упаковку Steriking R39, обеспечивающую стерильный барьер.

Имплантат 1 шт. и совмещаемая заглушка 1 шт. в барьерных упаковках, обеспечивающих стерильность, промаркированы и уложены в потребительскую упаковку из тонкого картона. Имплантаты и заглушки не реализуются без потребительской упаковки, Имплантат и совмещаемая заглушка реализуются в потребительской упаковке и используются строго совместно.

Абатмент – упакован штучно в герметичную термосшиваемую упаковку (полиэтилен), являющуюся потребительской.

Потребительская упаковка изделия обеспечивает сохранность изделия и исключает попадание загрязнений из внешней среды, защищает от внешних воздействий при транспортировке и хранении. Каждая единица упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.



Макет потребительской упаковки с маркировкой для имплантата.

Изделие в потребительской упаковке маркируется и вкладывается в групповую транспортную тару. Количество потребительских упаковок в транспортной таре определяется производителем в зависимости от характеристик заказа для отгрузки. Транспортная тара маркируется в соответствии с EN 1041.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм. Класс отходов Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения, а также барьерная упаковка изделий подлежит утилизации как медицинские отходы класса А. Потребительская и транспортная упаковка может быть переработана как бумажные отходы.

22. Гарантийные обязательства

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

24. Рекламация

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Дентал Груп Маркет».

Юридический адрес: РФ, 109202, г. Москва, ул. Фрезерная 2-я, дом 3, эт. подвал, пом. 21.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации – ООО «Дентал Груп Маркет» по фактическому и почтовому адресу: РФ, 109147, г. Москва, ул. Нижегородская дом 7, тел.: (495) 911-59-57, (495) 911-59-51, (495) 911-59-85. электронная почта: dentalgroup@yandex.ru.

Перевод с немецкого языка на русский язык

От руки: UR № 618/19 Th

На фирменном бланке Witar / Витар

Генеральный директор Др. Виталий Кольбе
/Подпись/

Номер в реестре 618 за 2019 г.

На основании проведенного в моем присутствии производства настоящим я подтверждаю подлинность подписи на первой странице

Г-на др. Виталия Кольбе, дата рождения: 12.02.1967
Ин Майзенгрунд 3, 50996 г. Кёльн,

Предъявлено удостоверение личности.

Также я подтверждаю на основании сегодняшней электронной проверки коммерческого реестра В в окружном суде г. Кёльн, что под номером 72443 зарегистрировано общество с ограниченной ответственностью под юридическим названием

WITAR Consulting GmbH / ВИТАР Консалтинг ГмбХ

Расположенное в г. Кёльн,

И единственным управляющим директором зарегистрирован вышеупомянутый г-н др. Виталий Кольбе, с правом представления компании единолично.

Г. Кёльн, 27 марта 2019 г.

/Подпись/

(Тис, нотариус)

Тисненная печать нотариуса: Эрих Р. Тис, нотариус в г. Кёльн

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан: Эрихом Р. Тис
3. выступающим в качестве: нотариуса
4. скреплен печатью: нотариуса Эриха Р. Тис в г. Кёльн

Заверено

5. в г. Кёльн
6. 28.03.2019
7. Вице-президентом суда земли Кёльн
8. за номером: № А 1484/2019
9. Печать: Президент Суда Земли Кёльн
10. Подпись: (Кеттерле)

Печать:
Президент суда земли Кёльн 28

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 39-1243

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

Нотариус:

