



OFFICE OF THE CHIEF JUSTICE
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: REPUBLIC OF SOUTH AFRICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENTS HAS BEEN SIGNED BY : A R EDELSTEIN
3. ACTING IN THE CAPACITY OF A: NOTARY PUBLIC
4. BEAR THE SEAL/STAMP OF A: NOTARY PUBLIC
5. AT PRETORIA:
6. THE 27th DAY OF MAY 2020

BY, T J VAN ZYL REGISTRAR

CERTIFICATE NUMBER: 2928/2020

9. SEAL/STAMP



10. SIGNATURE

«Утверждаю»

«I certify»

Грэм Блекберд

Генеральный директор

Graham Blackbeard

Managing Director

Саузерн Имплантс (Пти) Лтд.

Southern Implants (Pty) Ltd.

«22» May 2020 г.

G. Blackbeard

Signed before me Alan Robin Edelstein, Notary Public, Gauteng,
on 22 May 2020



Alan Edelstein
NOTARY PUBLIC

ALAN ROBIN EDELSTEIN

Commissioner of Oaths/Kommissaris van Ede
Practising Attorney/Praktiserende Prokureur RSA
222 Lange Str New Muckleneuk Pretoria

Инструкция по применению медицинского изделия

Компоненты имплантируемые системы стоматологических имплантатов

«Southern Implants» в вариантах исполнения

2020 г.

1. Наименование медицинского изделия

«Компоненты имплантируемые системы стоматологических имплантатов «Southern Implants» в вариантах исполнения» (см. Приложение к данному документу)», варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «компоненты», «компоненты системы “Southern Implants”» и т.д.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

Southern Implants (Pty) Ltd («Саузерн Имплантс» (Пти) Лтд.)

1 Albert Road, P.O. Box 605, 0062 Irene, South Africa (1 Альберт Роуд, Пи. Оу. Бокс 605, 0062 Ирэн, Южная Африка)

Тел./Факс: +27 12 667 1046 / +27 12 667 1029

info@southernimplants.com

Место производства:

Southern Implants (Pty) Ltd («Саузерн Имплантс» (Пти) Лтд.)

1 Albert Road, 0062 Irene, South Africa (1 Альберт Роуд, 0062 Ирэн, Южная Африка)

3. Классификация

Класс риска IIb в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Прил. IX.

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС об изделиях медицинского назначения (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3-й абзац: «Все имплантируемое оборудование, а также долговременное хирургическое инвазивное оборудование относится к классу IIb, если оно не предназначается для:

- установки в зубах, когда оно относится к классу IIa;
- применения в непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, когда оно относится к классу III;
- оказания биологического воздействия или для полного или частичного поглощения, когда оно относится к классу III;
- химического преобразования в организме за исключением случаев его установки в зубах или для приема лекарственных средств, когда оно относится к классу III»

Классификация по виду и продолжительности контакта с организмом пациента согласно Директиве 93/42/ЕЕС (Приложение IX)

Продолжительность – долговременный (для постоянного применения в течение более 30 дней)

Тип - имплантируемое оборудование (оборудование, предназначенное для частичного введения в организм человека посредством хирургического вмешательства и остающееся на месте введения после процедуры по меньшей мере в течение 30 дней).

4. Назначение

Компоненты системы предназначены для вживления (имплантации) в альвеолярную, базальную или скуловую кости для обеспечения поддержки и удержания зубного протеза.

5. Область применения

Стоматология (дентальная имплантация, скуловая имплантация)

6. Показания к применению

«Компоненты имплантируемые системы стоматологических имплантатов "Southern Implants" в вариантах исполнения» используется в стоматологии для восстановления зубов или зубных рядов при частичном или полном отсутствии зубов или уже существующей адентии на верхней или нижней челюсти, а также постоперационных и посттравматических дефектах челюстных костей посредством формирования костного ложа в челюстной кости, соответствующего параметрам имплантата.

7. Противопоказания к применению

Абсолютные:

- недостаточное наличие костной ткани или не подходящая структура костной ткани в месте установки имплантата;
- заболевания крови и кроветворных органов;
- заболевания центральной и периферической нервной системы;
- злокачественные новообразования;
- хронические заболевания организма (туберкулез, ревматизм, сахарный диабет, стоматиты);
- заболевания костной системы, снижающие репарацию кости;
- декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы;
- иммунодефициты (врожденные и приобретенные);
- непереносимость анестезии;
- аллергия на составляющие системы имплантатов или их непереносимость;
- недостаточное кровоснабжение в месте имплантации;
- случаи, когда должное количество имплантатов не может быть установлено для достижения полнофункционального крепления протеза;
- случаи, когда пациенту противопоказаны оральные хирургические вмешательства;
- случаи, когда проведение предоперационного скрининга может повлечь за собой риски ухудшенного заживления костных или мягких тканей.

Относительные:

- отсутствие санации полости рта (наличие кариозных зубов и т.п.);
- неудовлетворительная гигиена в месте установки имплантата в т.ч. у пациентов, в силу особенностей заболевания, работы или образа жизни не имеющих возможности поддерживать гигиену места имплантации;
- гингивит (воспаление десны инфекционной и неинфекционной природы);
- маргинальный и генерализованный пародонтит (воспаление тканей, окружающих зубы);
- патологические прикусы;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава;

- курение, алкоголизм, наркомания;
- венерические заболевания.

Общие:

- общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства;
- противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии);
- некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.);
- некоторые виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков и некоторых других веществ);
- заболевания ЦНС (психические расстройства), не позволяющие сотрудничество со стороны пациента;
- дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами);
- истощение организма (кахексия);

Временные:

- острые заболевания;
- стадии реабилитации и выздоровления;
- беременность и период лактации;
- наркотическая и алкогольная зависимость;
- состояние после облучения (минимум в течение года).

Имплантационная терапия не рекомендована для пациентов младшего возраста до достижения периода окончания роста челюстной кости.

Решение о возможности или невозможности проведения операции дентальной имплантации принимает только врач. Неправильное планирование лечения и/или установка компонентов системы может привести к потенциальной потере окружающей кости.

8. Побочные эффекты

Очень часто в результате проведения имплантации возникает отек и посинение тканей в области челюсти, возможно кратковременное повышение температуры тела. Данные симптомы обычно не представляют серьезной опасности и быстро проходят.

Пациент обязан проконсультироваться с врачом при следующих обстоятельствах в постоперационный период:

- хроническая сильная боль в зоне установки имплантата;
- постоянная парестезия и дизестезия;
- повреждение гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти;
- локальная или системная инфекция;
- ороантральные или ороназальные фистулы;

- необратимо поврежденные соседние зубы;
- перелом имплантата, челюсти, кости или протеза;
- отторжение имплантата;
- сильное кровотечение;
- эстетические проблемы,
- повреждение нервов,
- экфолиация и гиперплазия.

9. Меры предосторожности

- Использование компонентов системы дентальных имплантатов допускается только специалистом с высшей университетской степенью в области стоматологической имплантологии. Практикующие специалисты должны обладать знаниями в области стоматологической имплантологии и знать инструкцию по обращению с изделием, с целью безопасного и грамотного использования изделия в соответствии с инструкцией по применению.
- Компоненты системы дентальных имплантатов должны использоваться с учетом их срока годности.
- Изделия должны храниться в сухих помещениях в закрытой упаковке. Открываться должны непосредственно перед установкой. Следует избегать любого соприкосновения изделий с инородными веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндоссальной части имплантатов.
- В случае случайного проглатывания компонентов системы следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.
- После имплантации в карточке пациента должны быть описаны виды использованных изделий и номер партии.
- После имплантации процесс заживления следует регулярно контролировать (с помощью рентгенологического и клинического обследования).
- При отсутствии остеоинтеграции или инфицирования имплантат необходимо удалить с целью предотвращения нанесения вреда костной ткани.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ БРАТЬ ИМПЛАНТАТЫ РУКАМИ. Их необходимо брать и перемещать исключительно с использованием соответствующих инструментов. В случае падения имплантата на нестерильную поверхность, его дальнейшее использование не допускается.

Примечание: титановые имплантаты являются безопасными в пространстве магнитного резонанса (МР пространство) и не являются противопоказанием к проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Вероятность разрушения имплантата повышается в случае имплантации в облученную кость, так как лучевая терапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей, что влечет за собой замедленное заживление. В дополнение, использование имплантатов в тканях кости, облученной в рамках противораковой терапии, может привести к следующим результатам:

- Замедленная или неудачная остеоинтеграция имплантатов в связи с пониженным количеством кровеносных сосудов, в клинической практике выражающаяся в остеорадионекрозе.
- Дегисценция тканей и остеорадионекроз.
- Разрушение и потеря имплантата.

Целесообразность имплантационной терапии пациентов, подвергнувшихся лучевой терапии, зависит от таких факторов, как: время установки имплантата, относительно времени прохождения лучевой терапии, анатомической локации, выбранной для установки имплантата и дозы облучения данной локации, а также соответствующий данному показателю риск развития остеорадионекроза.

Необходимо осуществлять тщательную проверку кандидатов на имплантацию. Должен быть разработан и осуществлен систематизированный и скоординированный план, описывающий ответственность каждого члена команды. Необходимо проведение тщательного обследования, включая анализ этиологии ткани. Все проводимые процедуры и возможные риски должны быть разъяснены пациенту.

При оценивании пациентов по имплантации должны соблюдаться следующие стадии:

- Извлечение и записи полного медицинского анамнеза, и рассмотрение важности данной информации по данному случаю.
- Визуальный осмотр, а также панорамные радиограммы и радиограммы верхней части играют важную роль в определении анатомических ориентиров, состояния костной ткани, состояния прикуса, периодонтального статуса, соответствия кости.
- Боковые цефалометрические рентгенограммы и томограммы также могут быть значимыми.
- Следует принять во внимание наличие или отсутствие бруксизма и нежелательного взаиморасположения челюстей.

Во время фазы планирования важно определить, подходят ли доступные размеры кости для вживления имплантата и подтвердить, что существующего окклюзионного расстояния хватает для размещения предлагаемого абатмента и конечного восстановления. Сведение травм в питающей ткани до минимума увеличивает возможность успешной остеоинтеграции. В связи с тем, что металлические имплантаты являются проводниками, проводить вокруг них электрооперации запрещается.

Повторное использование компонентов системы стоматологических имплантатов «Southern Implants» не допускается. Они являются изделиями, предназначенными для одноразового применения. Повторное использование может привести к повреждениям на поверхности или внутри изделий, что в свою очередь может привести к ухудшению качественных характеристик и проблемам совместимости. Удаление белкового загрязнения с металлических поверхностей, таких, как титан, представляет большую сложность и в случае неполного удаления такое загрязнение может привести к вторичным инфекциям.

10. Описание и назначение изделий

Системы имплантатов «Southern Implants» позволяют решать как простые клинические ситуации, в дополнение к традиционным методикам, так и сложные клинические задачи при реабилитации пациентов с дефектами челюстно-лицевой области.

Материал. Имплантаты изготавливаются из коммерчески чистого титана 4 марки.

Обычный химический состав следующий: Ti как базовый (матричный) элемент (>80% веса, однокомпонентные вещества). Прочие распространённые элементы сплава (со структурой твёрдого раствора, без свободных элементов, концентрация каждого элемента <10% веса) таковы: O (CAS №7782-44-7), N (CAS №7727-37-9), C (CAS №7440-44-0), H (CAS №1333-74-0), Al (CAS №7429-90-5), V (CAS №7440-62-2), Ni (CAS №7440-02-0), Mo (CAS №7439-98-7), Pd (CAS №7440-05-3).

Номер титана согласно Европейскому реестру существующих химических веществ EINECS: 231-142-3 (смотри в Европейской информационной системе по химическим веществам ESIS). Регистрационный номер титана согласно химической реферативной службе CAS: 7440-32-6.

Материал, выбранный для имплантатов, делает их чрезвычайно прочными и устойчивыми к усталостному разрушению.

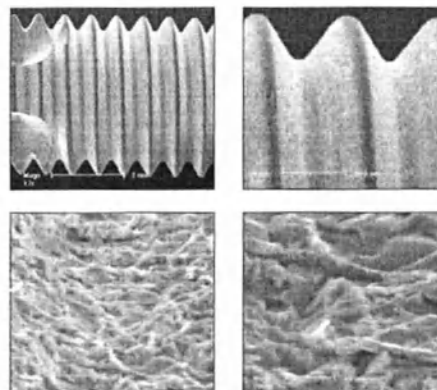
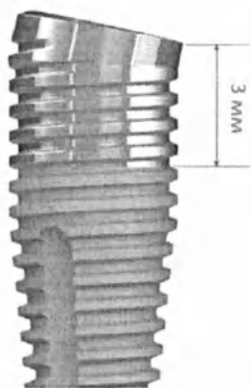
Титан 4 марки не является ферромагнетиком и безопасен при проведении МРТ.

Поверхность. Имплантаты имеют улучшенную поверхность для обеспечения надежной фиксации и снижения необходимости в проведении гипербарической оксигенации.

Поверхности имплантатов придается шероховатость при помощи обработки крошкой оксида алюминия (алюмооксид). Алюмооксид является биологически совместимым материалом. Стандарт ASTM-F 603: «Оксид алюминия высокой чистоты и плотности для медицинского применения».

Единственным исключением является резьба в области коронки имплантатов ZYGAN, согласно методике обработки поверхностей имплантатов MSc. Все поверхности, не имеющие резьбы, фрезерованы.

Некоторые исполнения имплантатов системы «Southern Implants» представляют собой конструкцию с гибридной шероховатостью поверхности – MSC (Machined Surface Coronal), где коронковая часть или верхняя часть шейки имплантата - 3 мм полированная «гладкая», а остальная часть поверхности имплантата является «умеренно шероховатой».



Этот инновационный дизайн представляет собой решение нескольких вопросов – бактериальная резистентность и легкость чистки «гладкой поверхности» в сочетании с «шероховатой поверхностью», что позволяет добиться превосходной остеоинтеграции и предотвратить возможные периимплантиты и убыль костной ткани. Требования к шероховатости: Sa не более 2,0 мкм для «умеренно шероховатой» области, 0,6 мкм – для «гладкой».

Имплантаты с гибридной шероховатостью показаны для пациентов с более высоким риском потери коронарной кости (курильщики, пародонтит в анамнезе, сердечно-сосудистые заболевания).

Таким образом, при неблагоприятном случае, когда у пациента наблюдается прогрессирующая потеря костной ткани после имплантации, неизбежное развитие периимплантита можно замедлить или даже приостановить с помощью специального дизайна имплантатов MSc. Кроме того, MSc - дизайн имплантатов может быть применим для пациентов группы риска, при частичных противопоказаниях к имплантации, плохой гигиене полости рта, постонкологических пациентов, пожилых людей и др.

Крутящий момент. Имплантаты способны выдерживать крутящий момент до 300 Н/см, однако при установке не рекомендуется превышать значение в 80 Н/см.

10.1 Имплантаты External Hex Piccolo Ø3.0mm Tapered Implants

Имплантаты ультратонкие «Piccolo» системы «Southern Implants» были разработаны для проведения операции имплантации в сложных анатомических условиях, а именно при дефиците места, когда проведение имплантации с помощью имплантатов со стандартным диаметром является невозможным. Данные имплантаты имеют корпус диаметром 3,0 мм. Это позволяет их использовать для проведения имплантации в тонких костях лицевого скелета и челюстных костях при проведении сложных челюстно-лицевых реабилитаций пациентов. Так же данный вид имплантатов удобен при замещении зубов с узкой коронковой частью (например, латеральные резцы верхней челюсти или фронтальная группа зубов на нижней челюсти).



Форма тела имплантатов «Piccolo» имеет вид конуса с 40° резьбой и атравматичным контурованным апексом, что обеспечивает хорошую первичную стабильность, особенно в губчатой костной ткани, и минимизирует риск травм. Имплантат производится из высокопрочного титана, дающего высокую прочность на истирание. Тип соединения с абатментом – «external hex» («внешний шестигранник»), размер соединения 2,15x0,7 мм.



Каждый упакованный имплантат «Piccolo» системы «Southern Implants» предусмотрен на специальный установочный инструмент (fixture mount), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67. Для идентификации изделия установочный инструмент анодирован в фиолетовый цвет; соответствующий цветовой код присутствует на этикетке упаковки.



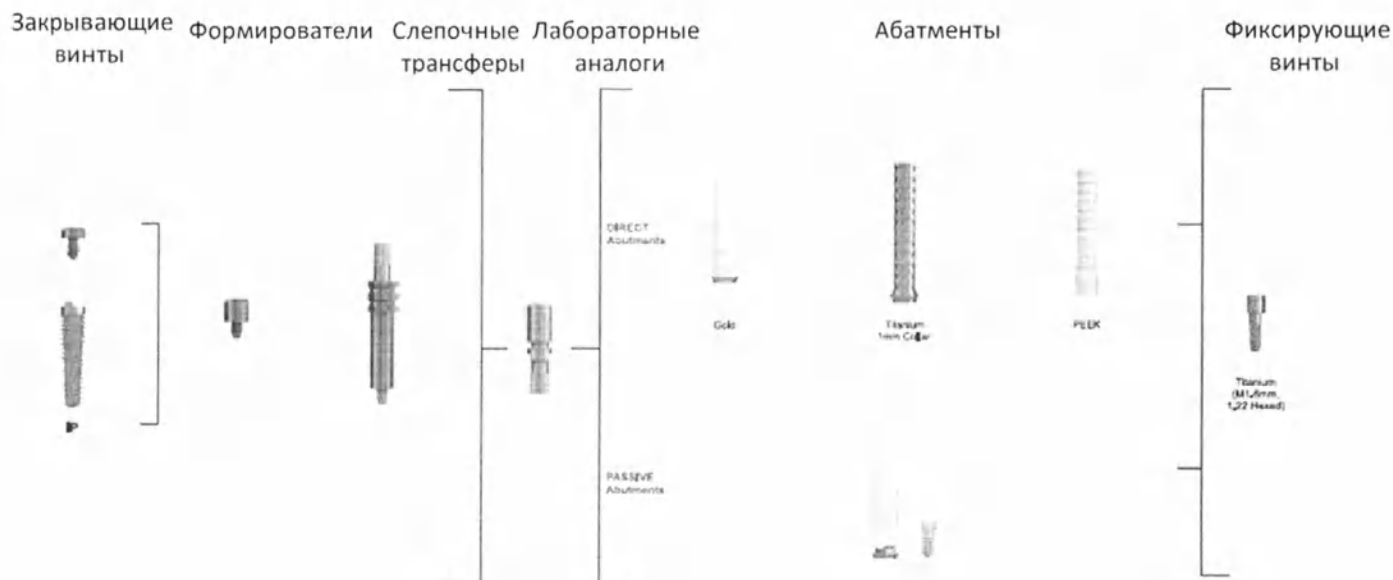
Поверхность имплантатов не является покрытием, а представляет собой поверхность титана рутильной формы с совокупной высотой микронеровностей не более 2,0 мкм

№	Модель	Форма тела имплантата	Диаметр тела имплантата, мм	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина, мм	Шаг резьбы, мм
External Hex Piccolo Ø3.0mm Tapered Implants							
1.	IP-8.5	конус	3,0	3,0	1,0	8,5	0,6
2.	IP-10	конус	3,0	3,0	1,0	10,0	0,6
3.	IP-11.5	конус	3,0	3,0	1,0	11,5	0,6
4.	IP-13	конус	3,0	3,0	1,0	13,0	0,6
5.	IP-15	конус	3,0	3,0	1,0	15,0	0,6

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1

Хирургические компоненты:

Совместимы с Ø3 мм компонентами производства "Southern Implants", разработанными специально для имплантатов данного типа. При необходимости «переключения платформ» используются Ø4 мм компоненты. Запрещается использовать протетические компоненты других производителей!



10.2 Имплантаты Internal Hex PROVATA Tapered Implants

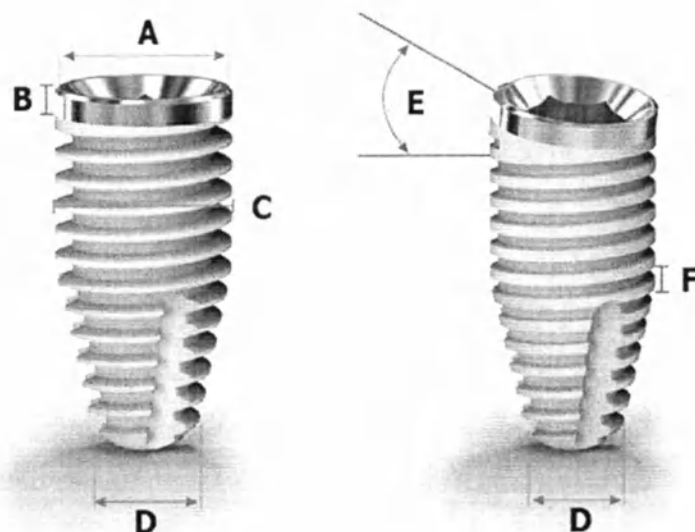
Имплантаты PROVATA представляют собой комбинацию двух зарекомендовавших себя конструкций: коническая форма имплантата с внутренним шестигранным соединением. Внутреннее шестигранное соединение имплантатов PROVATA гарантирует максимальную стабильность и обеспечивает превосходную тактильную чувствительность при установке протезных компонентов.

Имплантаты PROVATA представлены в вариантах PRO и PROMAX.

Преимущества имплантатов PROVATA для хирургии и протезирования:

- Отличная тактильная чувствительность при установке протезных компонентов.
- Поверхность, обработанная алюмооксидом, для обеспечения надежной фиксации и снижения необходимости в проведении гипербарической оксигенации
- Гладкий воротник платформы имплантата, позволяющий реализовывать функцию «переключения платформ».
- Имплантаты PRO доступны с гибридной шероховатостью поверхности (MSc).
- Сглаженная апикальная часть имплантата, которая снижает риск повреждения анатомических структур.

Шероховатость не более 2,0 мкм; для моделей с гибридной шероховатостью (MSc): Sa не более 2,0 мкм для «умеренно шероховатой» области, 0,6 мкм – для «гладкой».



A – диаметр платформы имплантата

B – высота платформы

C – основной диаметр имплантата

D – апикальный диаметр

E – угол наклона платформы

F – шаг резьбы

Каждый угловой имплантат «PROVATA» системы «Southern Implants» предустановлен на специальный установочный инструмент (fixture mount), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67.

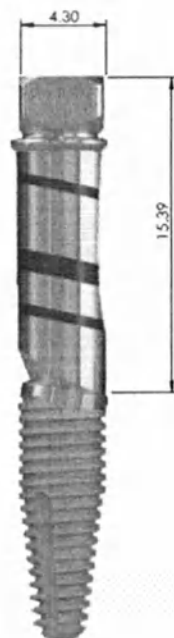


Таблица 1.

№	Модель	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Основной диаметр имплантата, мм	Апикальный диаметр, мм	Длина имплантата, мм	Высота платформы, мм	Шаг резьбы, мм	Тип поверхности
Internal Hex PROVATA Ø4.0mm / Ø5.0mm Tapered Implants									
1.	PRO408	конус	3,87	4,07	2,6	8,0	0,6	0,6	Шероховатая
2.	PRO410	конус	3,87	4,07	2,6	10,0	0,6	0,6	Шероховатая
3.	PRO411	конус	3,87	4,07	2,6	11,0	0,6	0,6	Шероховатая
4.	PRO413	конус	3,87	4,07	2,6	13,0	0,6	0,6	Шероховатая
5.	PRO415	конус	3,87	4,07	2,6	15,0	0,6	0,6	Шероховатая
6.	PRO418	конус	3,87	4,07	2,6	18,0	0,6	0,6	Шероховатая
7.	PRO508	конус	4,5	4,7	3,13	8,0	0,6	0,6	Шероховатая
8.	PRO510	конус	4,5	4,7	3,13	10,0	0,6	0,6	Шероховатая
9.	PRO511	конус	4,5	4,7	3,13	11,0	0,6	0,6	Шероховатая
10.	PRO513	конус	4,5	4,7	3,13	13,0	0,6	0,6	Шероховатая
11.	PRO515	конус	4,5	4,7	3,13	15,0	0,6	0,6	Шероховатая
12.	PRO518	конус	4,5	4,7	3,13	18,0	0,6	0,6	Шероховатая
13.	MSc-PRO408	конус	3,87	4,7	2,6	8,0	0,6	0,6	Гибридная

14.	MSc-PRO410	конус	3,87	4,7	2,6	10,0	0,6	0,6	Гибридная
15.	MSc-PRO411	конус	3,87	4,7	2,6	11,0	0,6	0,6	Гибридная
16.	MSc-PRO413	конус	3,87	4,7	2,6	13,0	0,6	0,6	Гибридная
17.	MSc-PRO415	конус	3,87	4,7	2,6	15,0	0,6	0,6	Гибридная
18.	MSc-PRO418	конус	3,87	4,7	3,13	18,0	0,6	0,6	Гибридная
19.	MSc-PRO508	конус	4,5	4,7	3,13	8,0	0,6	0,6	Гибридная
20.	MSc-PRO510	конус	4,5	4,7	3,13	10,0	0,6	0,6	Гибридная
21.	MSc-PRO511	конус	4,5	4,7	3,13	11,0	0,6	0,6	Гибридная
22.	MSc-PRO513	конус	4,5	4,7	3,13	13,0	0,6	0,6	Гибридная
23.	MSc-PRO515	конус	4,5	4,7	3,13	15,0	0,6	0,6	Гибридная
24.	MSc-PRO518	конус	4,5	4,7	3,13	18,0	0,6	0,6	Гибридная

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$

Таблица 2.

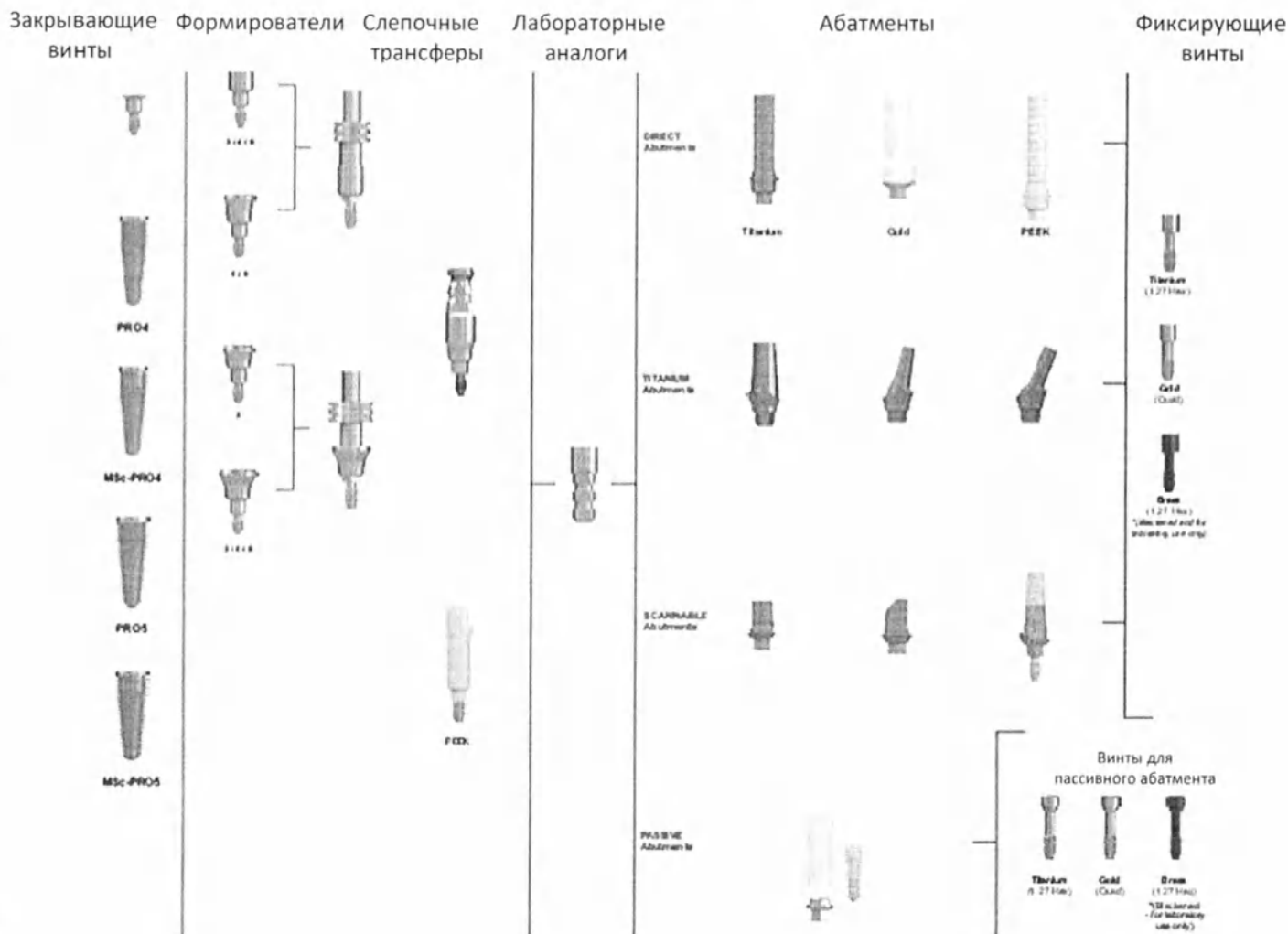
№	Модель	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Угол наклона платформы ($\pm 1^\circ$)	Основной диаметр, мм	Апикальный диаметр, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы, мм	Тип поверхности
Internal Hex PROVATA 12° Co-Axis Ø4.0mm / Ø5.0mm Tapered Implants									
1.	PRO12D408	конус	3,75	12°	4,7	2,6	8,0	0,6	Шероховатая
2.	PRO12D410	конус	3,75	12°	4,7	2,6	10,0	0,6	Шероховатая
3.	PRO12D411	конус	3,75	12°	4,7	2,6	11,0	0,6	Шероховатая
4.	PRO12D413	конус	3,75	12°	4,7	2,6	13,0	0,6	Шероховатая
5.	PRO12D415	конус	3,75	12°	4,7	2,6	15,0	0,6	Шероховатая
6.	PRO12D418	конус	3,75	12°	4,7	2,6	18,0	0,6	Шероховатая
7.	PRO12D508	конус	3,75	12°	4,7	3,13	8,0	0,6	Шероховатая
8.	PRO12D510	конус	3,75	12°	4,7	3,13	10,0	0,6	Шероховатая
9.	PRO12D511	конус	3,75	12°	4,7	3,13	11,0	0,6	Шероховатая
10.	PRO12D513	конус	3,75	12°	4,7	3,13	13,0	0,6	Шероховатая
11.	PRO12D515	конус	3,75	12°	4,7	3,13	15,0	0,6	Шероховатая

12.	PRO12D518	конус	3,75	12°	4,7	3,13	18,0	0,6	Шероховатая
13.	MSc-PRO12D408	конус	3,75	12°	4,7	3,13	8,0	0,6	Гибридная
14.	MSc-PRO12D410	конус	3,75	12°	4,7	2,6	10,0	0,6	Гибридная
15.	MSc-PRO12D411	конус	3,75	12°	4,7	2,6	11,0	0,6	Гибридная
16.	MSc-PRO12D413	конус	3,75	12°	4,7	2,6	13,0	0,6	Гибридная
17.	MSc-PRO12D415	конус	3,75	12°	4,7	2,6	15,0	0,6	Гибридная
18.	MSc-PRO12D418	конус	3,75	12°	4,7	2,6	18,0	0,6	Гибридная
19.	MSc-PRO12D508	конус	3,75	12°	4,7	3,13	8,0	0,6	Гибридная
20.	MSc-PRO12D510	конус	3,75	12°	4,7	3,13	10,0	0,6	Гибридная
21.	MSc-PRO12D511	конус	3,75	12°	4,7	3,13	11,0	0,6	Гибридная
22.	MSc-PRO12D513	конус	3,75	12°	4,7	3,13	13,0	0,6	Гибридная
23.	MSc-PRO12D515	конус	3,75	12°	4,7	3,13	15,0	0,6	Гибридная
24.	MSc-PRO12D518	конус	3,75	12°	4,7	3,13	18,0	0,6	Гибридная

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1

Хирургические компоненты:

Совместимы с Ø3,7 мм и Ø4,5 компонентами (в зависимости от диаметра платформы имплантата) производства "Southern Implants", разработанными специально для имплантатов данного типа. При необходимости «переключения платформ» используются Ø5,5 мм компоненты. Запрещается использовать протетические компоненты других производителей!



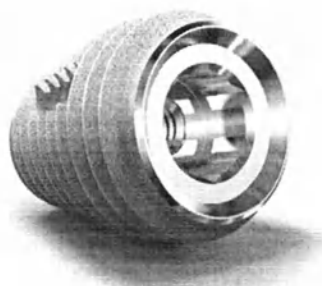
Имплантаты широкие «PROMAX Tapered Implants» - это модификация имплантатов «PROVATA» с увеличенным диаметром, позволяющие проводить одномоментную имплантацию непосредственно после удаления моляра.

Размеры: Имплантаты широкие «PROMAX» имеют диаметр от 6 до 9 мм и длину от 6 до 11 мм.

Форма тела имплантатов: конус.

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдувки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности – MSc.

Шероховатость не более 2,0 мкм.



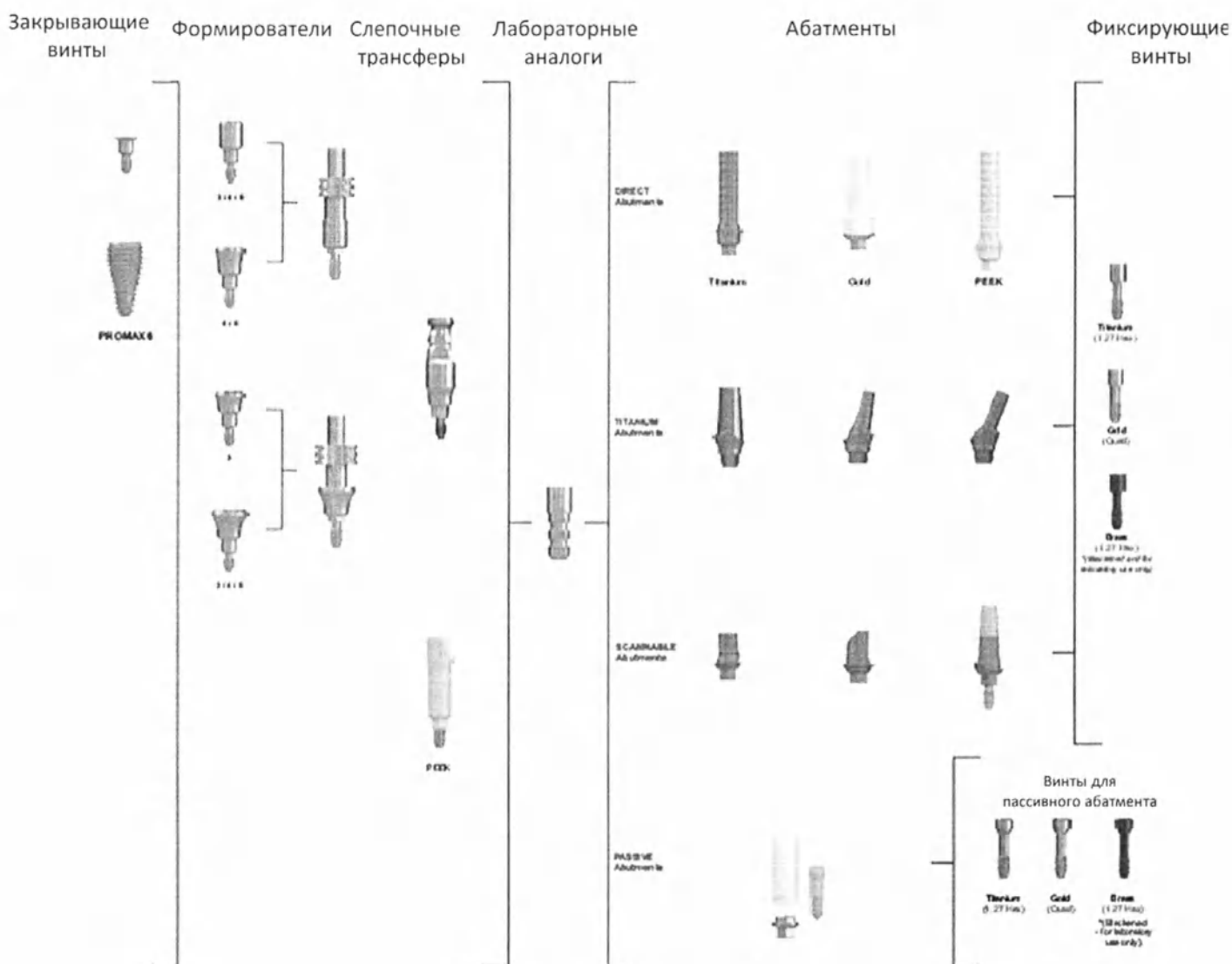
№	Модель	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Основной диаметр имплантата, мм	Апикальный диаметр, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы, мм	Тип поверхности
PROMAX Ø6.0mm Tapered Implants								
1.	PROMAX607	конус	4,5	6,0	3,0	7,0	0,8	Шероховатая
2.	PROMAX609	конус	4,5	6,0	3,0	9,0	0,8	Шероховатая
3.	PROMAX611	конус	4,5	6,0	3,0	11,0	0,8	Шероховатая
PROMAX Ø7.0mm / Ø8.0mm / Ø9.0mm Tapered Implants								
5.	PROMAX707	конус	5,7	7,0	4,44	7,0	0,8	Шероховатая
6.	PROMAX709	конус	5,7	7,0	4,44	9,0	0,8	Шероховатая
7.	PROMAX711	конус	5,7	7,0	4,44	11,0	0,8	Шероховатая
8.	PROMAX807	конус	6,5	8,0	3,94	7,0	0,8	Шероховатая
9.	PROMAX809	конус	6,5	8,0	3,94	9,0	0,8	Шероховатая
10.	PROMAX811	конус	6,5	8,0	3,94	11,0	0,8	Шероховатая
11.	PROMAX907	конус	7,5	9,0	4,94	7,0	0,8	Шероховатая
12.	PROMAX909	конус	7,5	9,0	4,94	9,0	0,8	Шероховатая

13.	PROMAX911	конус	7,5	9,0	4,94	11,0	0,8	Шероховатая
-----	-----------	-------	-----	-----	------	------	-----	-------------

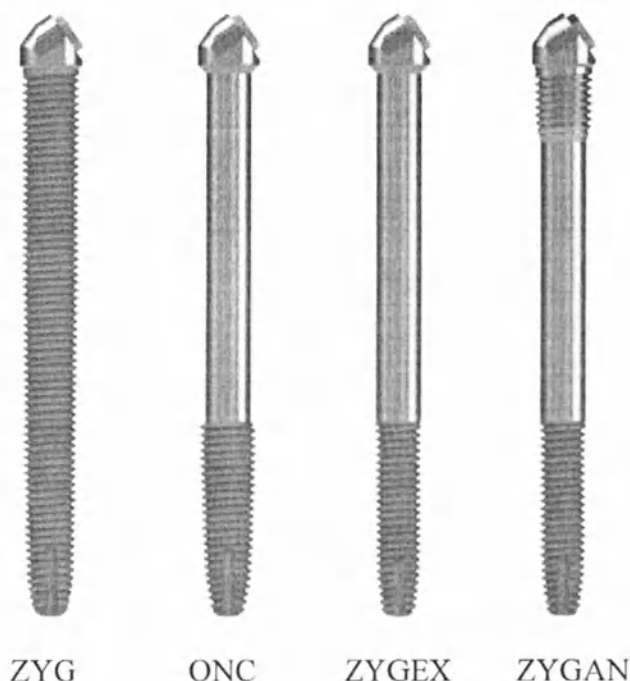
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$

Хирургические компоненты:

Совместимы с $\varnothing 3,7$ мм и $\varnothing 4,5$ (для 6,0 мм имплантатов) и с $\varnothing 6,0$ (для 7,0-9,0 мм имплантатов) производства "Southern Implants", разработанными специально для имплантатов данного типа. При необходимости «переключения платформ» используются $\varnothing 5,5$ мм (для 6,0 мм имплантатов) и $\varnothing 7,8$ (для 7,0-9,0 мм имплантатов) компоненты. Запрещается использовать протетические компоненты других производителей!



10.3 Имплантаты трансскуловые для сложной реабилитации



Имплантаты трансскуловые **External Hex 55° Zygomatic Implants (ZYG)** предназначены для пациентов с критической степенью атрофии верхней челюсти, т.е. у которых недостаточно объёма альвеолярной кости для установки дентальных имплантатов.

Имплантаты ZYG имеют конструкцию с наклоном ортопедической платформы 55°. Данный угол позволяет проводить имплантацию пациентам в условиях резкой атрофии костной ткани, а так же при посттравматических, послеоперационных и постонкологических дефектах челюстно-лицевой области.

Данные имплантаты устанавливаются в скуловую кость, а угол платформы 55° градусов позволяет варьировать направление расположения имплантата, что создаёт дополнительные возможности для установки второго скулового имплантата. При этом нет необходимости использовать дополнительные конструкционные элементы, позволяющие изменить угол наклона имплантата, что позволяет распределить нагрузку от жевательного давления строго по оси винта и, тем самым, предотвратить риск возможных осложнений в виде отторжения имплантата, перелома винта или поломки протеза.

Имплантаты ZYG имеют умеренно шероховатую поверхность и основную систему связи с супраструктурами «External Hex» («внешний шестигранник»). Внешний диаметр шестигранного соединения равен 2,7 мм, с нанесенной резьбой M2. Вся длина имплантата покрыта резьбой.

Имплантаты ZYG изготавливаются из коммерчески чистого титана марки 4 в соответствии со стандартом ASTM F67 с подтвержденными свойствами биосовместимости.

Имплантаты трансскуловые **External Hex 55° Oncology Implants (ONC)** применяются при сложном челюстно-лицевом и зубочелюстном протезировании для лечения пациентов с врожденными или приобретенными дефектами верхней челюсти, твердого и мягкого неба. Данные имплантаты устанавливаются в скуловую кость, при этом угол платформы 55° позволяет варь-

ровать расположение имплантата, что создаёт дополнительные возможности для изготовления будущего протеза в сложных анатомических условиях.

Имплантаты ONC позволяют изготовить несъемную ортопедическую конструкцию, в условиях, когда имеются показания для съемного протезирования или в условиях, когда изготовление протезов по традиционной методике не представляется возможным (резкая атрофия костной ткани на верхней челюсти, постоперационные, постонкологические и посттравматические дефекты челюстно-лицевой области).

Имплантаты ONC имеют умеренно шероховатую поверхность и основную систему связи с супраструктурами «External Hex» («внешний шестигранник»). Внешний диаметр шестигранного соединения равен 2,7 мм с нанесенной резьбой M2.

Имплантаты ONC изготавливаются из коммерчески чистого титана марки 4 в соответствии со стандартом ASTM F67 с подтвержденными свойствами биосовместимости.

Имплантаты транскуловые экстраальвеолярные **External Hex ZygeX 55° Zygomatic Implant No Coronal Thread (ZYGEX)** предназначены для пациентов с высоким риском парадонтоза. Благодаря своей узкой форме, данный дизайн особенно удобен при размещении двух скуловых имплантатов рядом. Имплантаты имеют конструкцию с наклоном ортопедической платформы 55°

Имплантаты ZYGEX имеют схожий с ZYGAN дизайн, при этом обработанная шероховатая поверхность представлена только в узкой (Ø3,4) апикальной части резьбы имплантата. Верхняя резьба и тело имплантата представляют фрезерованную необработанную поверхность. Имплантат имеет параллельные стенки с расположенной несколько апикально конической частью. Внешний диаметр шестигранного соединения равен 2,7 мм, с нанесенной резьбой M2.

При различных методиках установки скулового имплантата (транссинусально или внесинусально) гладкая срединная часть имплантата, находясь в контакте с мягкими тканями, минимизирует риск возможных осложнений мягких тканей и содействует их максимально здоровому состоянию.

Имплантаты ZYGEX изготавливаются из коммерчески чистого титана марки 4 в соответствии со стандартом ASTM F67 с подтвержденными свойствами биосовместимости.

Имплантаты транскуловые с узкой апикальной частью **External Hex 55° Zygomatic Ø4.0mm Implants Narrow Apex (ZYGAN)** позволяют изготовить несъемную ортопедическую конструкцию, в условиях, когда имеются показания для съемного протезирования или в условиях, когда изготовление протезов по традиционной методике не представляется возможным (резкая атрофия костной ткани на верхней челюсти, постоперационные, постонкологические и посттравматические дефекты челюстно-лицевой области). Данные имплантаты чаще всего применяются при сложном челюстно-лицевом и зубочелюстном протезировании.

Имплантаты имеют систему связи с супраструктурами «External Hex» («внешний шестигранник») и угол платформы 55°, который позволяет варьировать расположение имплантата, что создаёт дополнительные возможности для изготовления будущего протеза в сложных анатомических условиях. Внешний диаметр шестигранного соединения равен 2,7 мм с нанесенной резьбой M2

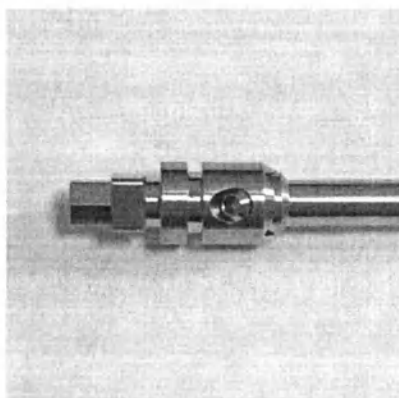
Уникальность данного вида имплантатов состоит в наличии гладкой средней части и более узкой апикальной части. При установке имплантатов их апикальная и корональная части разме-

щаются в скуловой кости, а гладкая срединная часть пересекает верхнечелюстную пазуху или находится в контакте с мягкими тканями.

Апикальная резьбовая часть имеет умеренно шероховатую поверхность, а корональная часть имеет комбинированную поверхность (MSc): верхняя часть шейки имплантата (3 мм) – «гладкая», а остальная часть поверхности является «умеренно шероховатой». Это позволяет добиться превосходной остеоинтеграции и решить несколько проблемных вопросов, таких как бактериальная резистентность, возникновение возможных периимплантитов и убыль костной ткани.

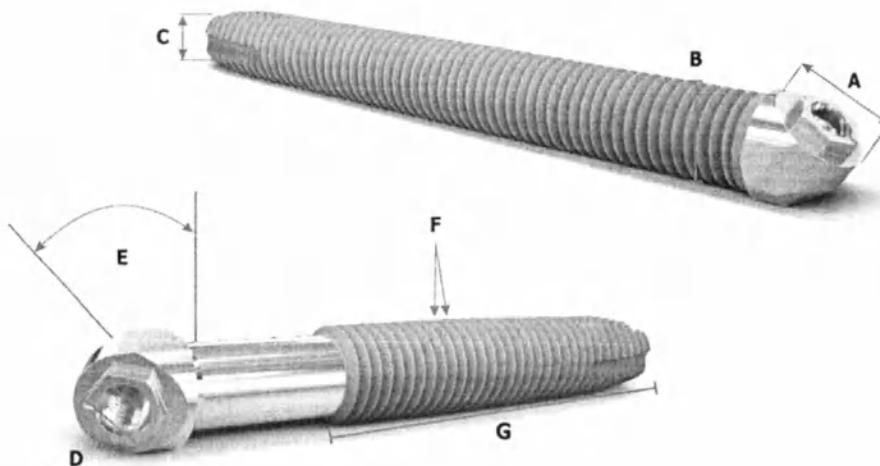
Требования к шероховатости: Sa не более 2,0 мкм для «умеренно шероховатой» области, 0,6 мкм – для «гладкой».

Имплантаты ZYGAN изготавливаются из коммерчески чистого титана марки 4 в соответствии со стандартом ASTM F67 с подтвержденными свойствами биосовместимости.



Каждый упакованный имплантат ZYG, ONC, ZYGEX, и ZYGAN предустановлен на специальный установочный инструмент (fixture mount), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Габариты установочного инструмента: 6,0x15,0(±0,1) мм. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67.

Шероховатость не более 2,0 мкм



- A – диаметр платформы имплантата
- B – основной (корональный) диаметр имплантата
- C – апикальный диаметр
- D – ширина шестигранника
- E – угол наклона платформы
- F – шаг резьбы
- G – длина резьбы

№	Модель	Диаметр платформы, мм	Основной диаметр имплантата, мм	Апикальный диаметр, мм	Ширина шестигранника, мм	Угол наклона платформы, (±1°)	Шаг резьбы, мм	Длина имплантата, мм	Длина резьбы, мм
External Hex 55° Zygomatic & 55° Oncology Implants									
1.	ZYG-55-35N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	35,0	35,0
2.	ZYG-55-37.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	37,5	37,5
3.	ZYG-55-40N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	40,0	40,0
4.	ZYG-55-42.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	42,5	42,5
5.	ZYG-55-45N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	45,0	45,0
6.	ZYG-55-47.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	47,5	47,5
7.	ZYG-55-50N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	50,0	50,0
8.	ZYG-55-52.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	52,5	52,5
9.	ZYG-55-55N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	55,0	55,0
10.	ZYG-55-60N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	60,0	60,0
11.	ONC-55-27.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	27,5	15,0
12.	ONC-55-32.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	35,0	15,0
13.	ONC-55-37.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	37,5	15,0
14.	ONC-55-42.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	42,5	15,0
15.	ONC-55-47.5N	4,0	4,3	3,0	2,7	55°	0,6	47,5	15,0

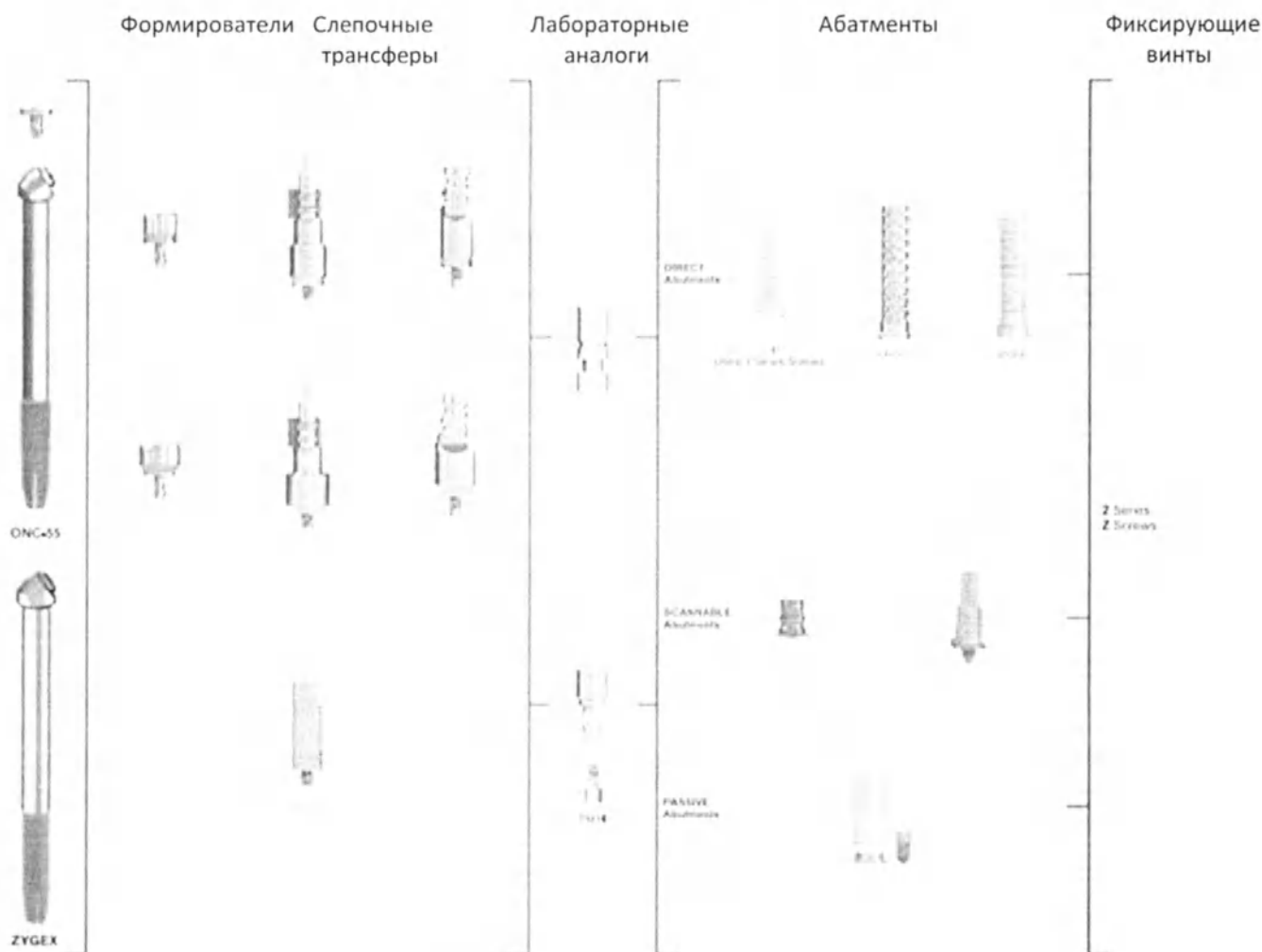
External Hex ZygeX 55° Zygomatic Implant No Coronal Thread									
16.	ZYGEX-30	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	30,0	15,0
17.	ZYGEX-35	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	35,0	15,0
18.	ZYGEX-37.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	37,5	15,0
19.	ZYGEX-40	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	40,0	15,0
20.	ZYGEX-42.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	42,5	15,0
21.	ZYGEX-45	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	45,0	15,0
22.	ZYGEX-47.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	47,5	15,0
23.	ZYGEX-50	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	50,0	15,0
24.	ZYGEX-52.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	52,5	15,0
25.	ZYGEX-55	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	55,0	15,0
External Hex 55° Zygomatic Implants Narrow Apex									
27.	ZYGAN-35	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	35,0	6,0/15,0
28.	ZYGAN-37.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	37,5	6,0/15,0
29.	ZYGAN-40	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	40,0	6,0/15,0
30.	ZYGAN-42.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	42,5	6,0/15,0
31.	ZYGAN-45	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	45,0	6,0/15,0

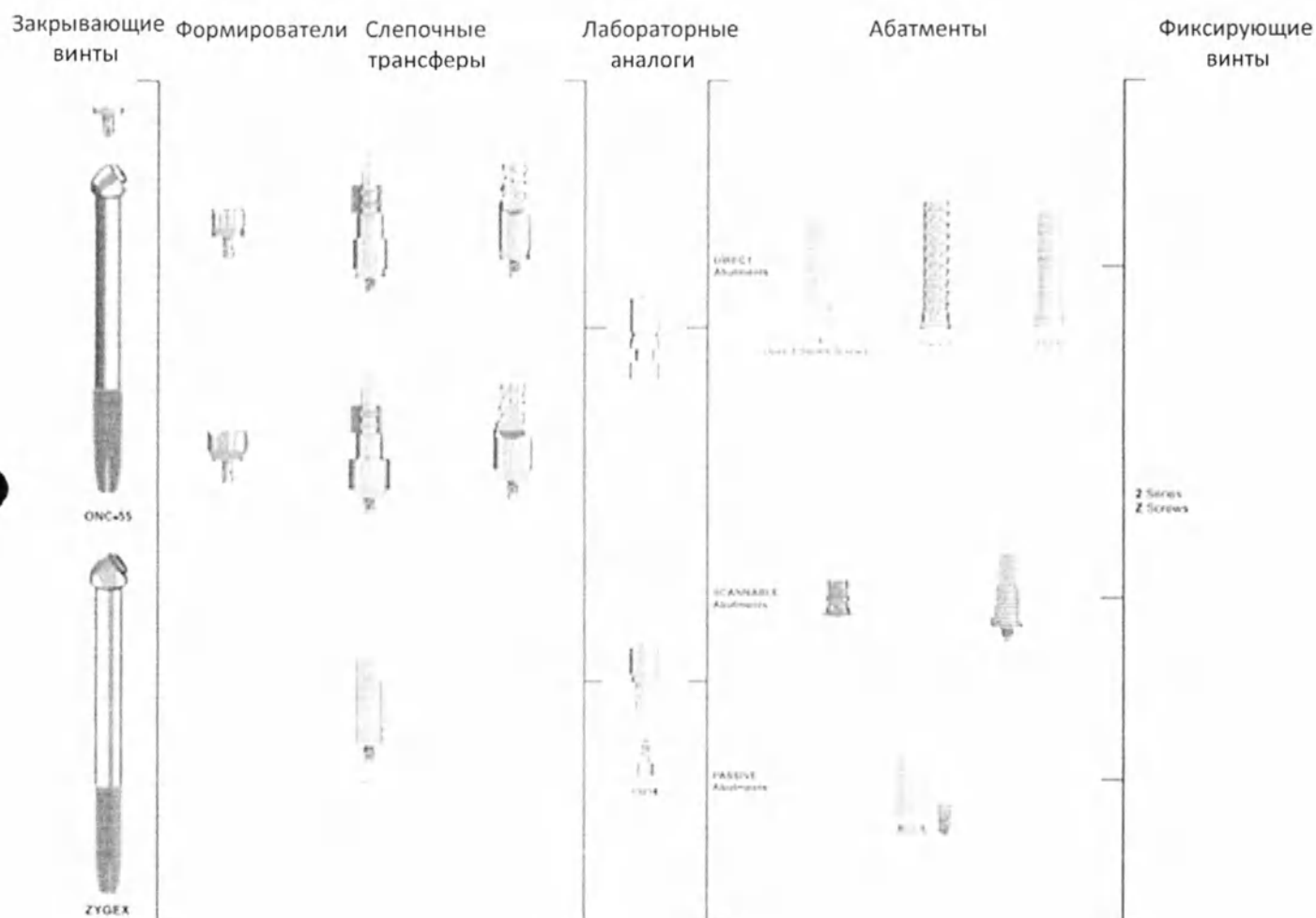
32.	ZYGAN-47.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	47,5	6,0/15,0
33.	ZYGAN-50	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	50,0	6,0/15,0
34.	ZYGAN-52.5	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	52,5	6,0/15,0
35.	ZYGAN-55	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	55,0	6,0/15,0
36.	ZYGAN-60	4,0	3,4	2,8	2,7	55°	0,6	60,0	6,0/15,0

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: < 0,5-6,0 – $\pm 0,05$; > 6,0-30,0 – $\pm 0,1$

Хирургические компоненты:

Совместимы с Ø4,5 компонентами (в зависимости от диаметра платформы имплантата) производства "Southern Implants", разработанными специально для имплантатов данного типа. При необходимости «переключения платформ» используются Ø5,5 мм компоненты. Запрещается использовать протетические компоненты других производителей!



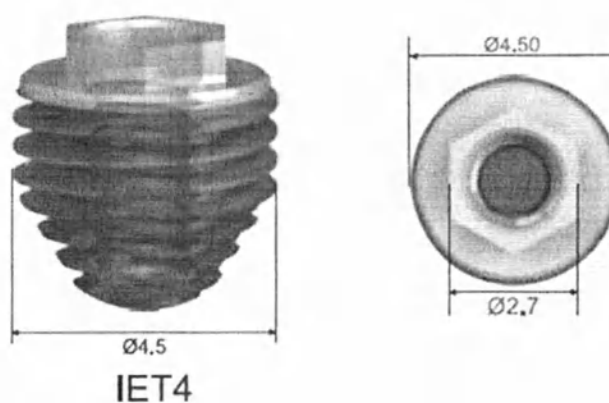
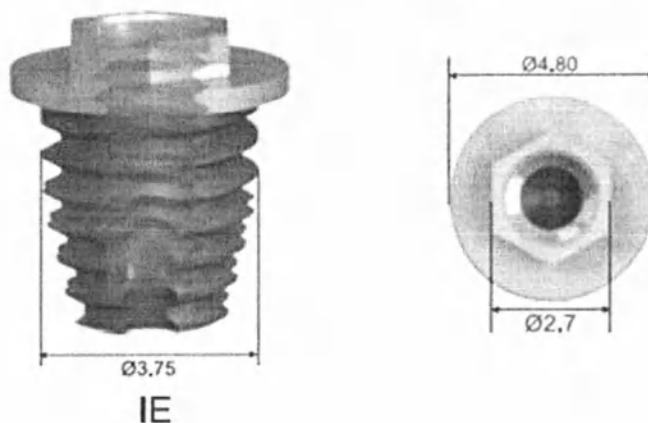


10.4 Имплантаты ультракороткие IE и IET

Имплантаты IE и IET позволяют находить решения для простых клинических ситуаций, в дополнение к традиционным методикам, а также помогают специалистам решать сложные клинические задачи при реабилитации пациентов с сильной атрофией костной ткани.

Имплантаты IE и IET изготавливаются из коммерчески чистого титана марки 4 в соответствии со стандартом ASTM F67 с подтвержденными свойствами биосовместимости.

Поверхность имплантатов не является покрытием, а представляет собой поверхность титана рутильной формы с совокупной высотой микронеровностей не более 2,0 мкм.

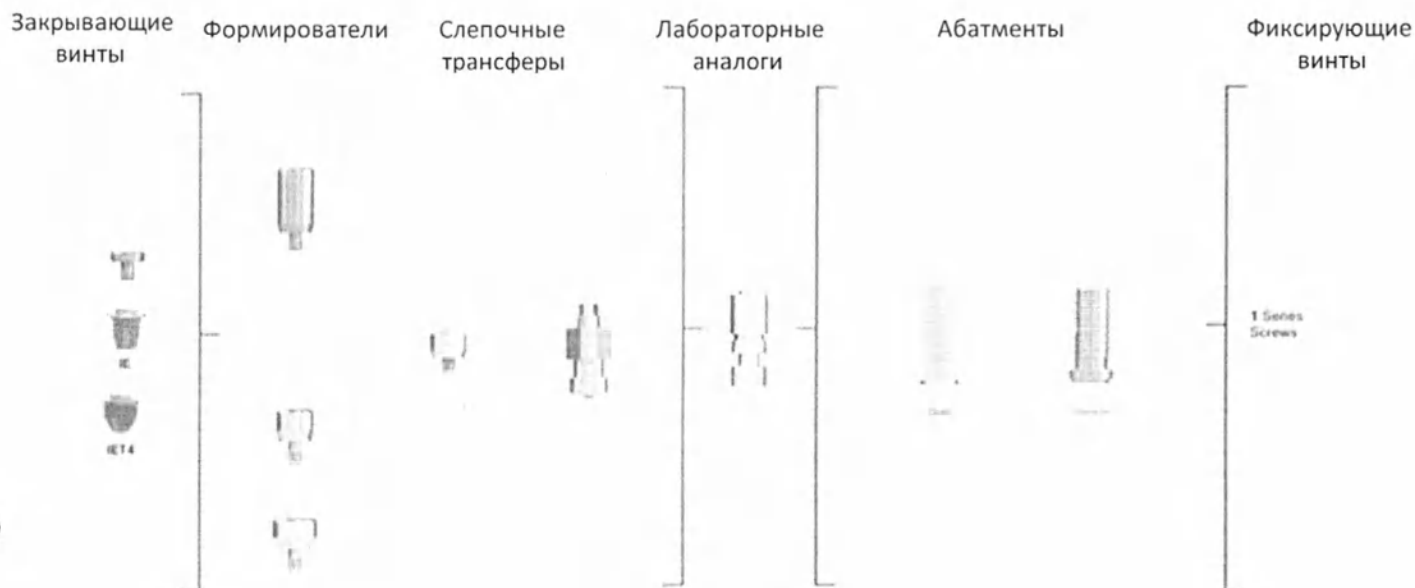


№	Модель	Форма тела имплантата	Диаметр имплантата, мм	Длина имплантата, мм	Размеры шестигранника, мм	Шаг резьбы, мм
1.	IE3	Цилиндр	3,75	3,0	2,7x2,73x0,7	0,6
2.	IE4	Цилиндр	3,75	4,0	2,7x2,73x0,7	0,6
3.	IE6	Цилиндр	3,75	6,0	2,7x2,73x0,7	0,6
4.	IET4	Конус	4,5	4,0	2,7x2,73x0,7	0,5

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$

Хирургические компоненты:

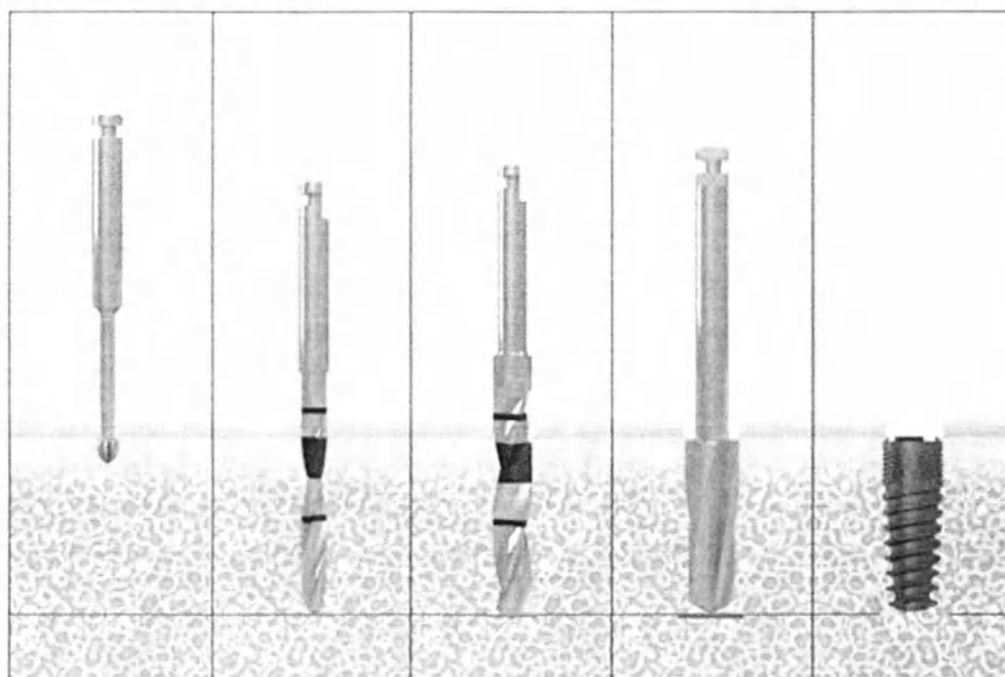
Совместимы с Ø4,5 компонентами производства "Southern Implants", разработанными специально для имплантатов данного типа. При необходимости «переключения платформ» используются Ø5,5 мм компоненты. Запрещается использовать протетические компоненты других производителей!



11. Описание принципа действия

11.1 Хирургический протокол установки имплантатов Piccolo и PROVATA

Имплантация позволяет восстанавливать дефекты зубных рядов без повреждения соседних здоровых зубов; восстанавливать зубной ряд челюстей более удобными несъемными конструкциями при концевых и обширных включённых дефектах, а также при полном отсутствии зубов; позволяет провести полноценное ортопедическое лечение полного отсутствия зубов при резко атрофированной нижней челюсти и т.д.



Извлечение имплантата из упаковки

1. Выбрать необходимый размер имплантата.
2. Этикетку с информацией об имплантате вклеить в карту пациента.
3. Вынуть пластиковый контейнер с закрепленным внутри имплантатом из блистера и поместить его на стерильный хирургический стол.
4. Снять крышку контейнера и осторожно достать имплантат удерживая за установочной инструмент (fixture mount) или с помощью соответствующей отвертки.

Подготовительный этап процедуры

1. Диагностика состояния зубов, десен и костной ткани: рентгенография и компьютерная томография челюсти для оценки состояния зубов, кости и выбора места установки имплантатов;
2. Профессиональная гигиена полости рта;
3. Исключение противопоказаний: оценивается состояние всего организма, исключаются острые заболевания. Перед имплантацией обязательно сдаются анализы крови и мочи. При необходимости - консультация у терапевта и профильных врачей;
4. При необходимости проводится синус-лифтинг;
5. Компьютерное моделирование лечения;
6. Разработка хирургических шаблонов (при необходимости).

Хирургическая процедура

1. Рассечение и отслаивание слизисто-надкостничного лоскута;
2. Отметка места для имплантата шаровидной фрезой (рис. 1);
3. Препарирование направляющего канала на всю глубину выбранного имплантата с помощью пилотной фрезы. Особое внимание уделяется наклону сверла, который определяет оптимальный наклон имплантата;
4. Поэтапное препарирование костного ложа (рис. 2-4). Расширение направляющего канала осуществляется сверлами, с увеличением градации инструмента по диаметру (каждое следующее сверло больше предыдущего);
5. Введение имплантата в костное ложе (рис. 5). Данный этап может быть выполнен различными способами - ручным или машинным вкручиванием при низкой скорости (20-25 об/мин). После отсоединения установочного инструмента устанавливаются винт-заглушка (двухэтапная методика) или формирователь десны или ортопедическая конструкция (одноэтапная методика). Выбор методики определяется врачом-специалистом в зависимости от результатов комплексного обследования пациента.
6. Ушивание слизисто-надкостничного лоскута. Важным требованием является ушивание операционной раны без натяжения. Снятие швов проводится на 7-10 день.
7. При использовании двухэтапной методики через 2-6 месяцев после установки и приживления имплантата производится надрез слизистой и раскрытие имплантата. Винт-заглушку выкручивают и устанавливают формирователь десны, который в дальнейшем заменяют ортопедической конструкцией.

11.2 Хирургический протокол установки имплантатов широких PROMAX

1. Удалить коронковую часть моляра с помощью высокоскоростных боров (рис. 3).
2. Выбрать положение для центральной оси имплантата (не менее 2 мм, предпочтительно 3 или 4 мм от щечной пластины), с помощью круглого бора просверлить направляющее отверстие через остатки зуба, в его корни и основную кость (рис. 4).
3. Далее выполнить высверливание пилотным сверлом 2 мм сквозь остатки зубов, в корни и подлежащей костной ткани. Благодаря наличию этих корней и остатков зуба сверло легко в управлении
4. После этого применять сверла с большим диаметром для увеличения костного ложа и придания ему конической формы (рис. 5-6)..
5. С помощью высокоскоростных сверл необходимо разделить остатки зуба соответственно корневой анатомии и поднять их в сторону созданного центрального отверстия (рис. 7).
6. Изучить костное ложе и удалить любые фрагменты зубов для предотвращения возникновения инфекции в данной области, далее оценить пригодность костного ложа для продолжения установки имплантата.
7. Оценить минимальный диаметр и длину имплантата «MAX» для достижения первичной стабилизации, и с помощью метчика соответствующего размера продолжить подготовку костного ложа (рис 8-11). Если стабильность метчика недостаточна, используют метчик большего размера до достижения полной устойчивости.
8. После выбора соответствующего размера, имплантат вкручивают в костное ложе до достижения конечной глубины (рис. 12).

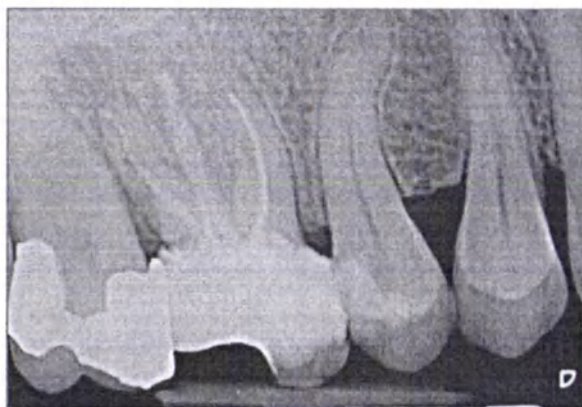


Рис. 1

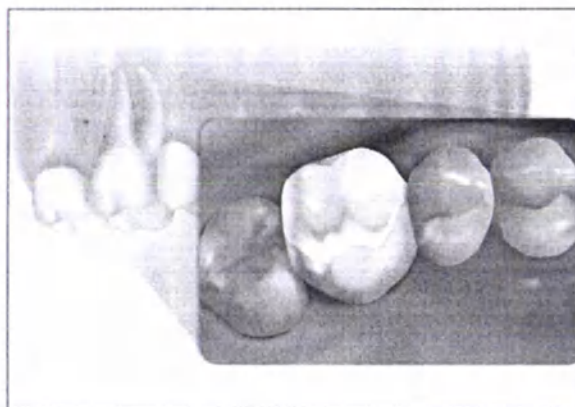


Рис. 2

Предназначенный для удаления верхнечелюстной первый моляр

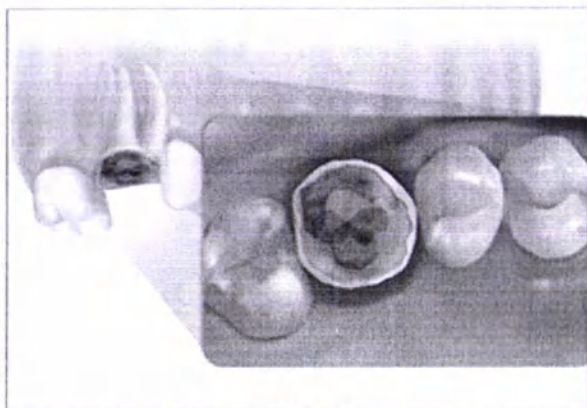


Рис. 3

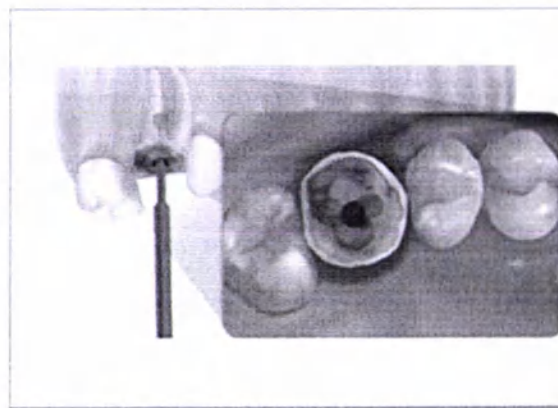


Рис. 4

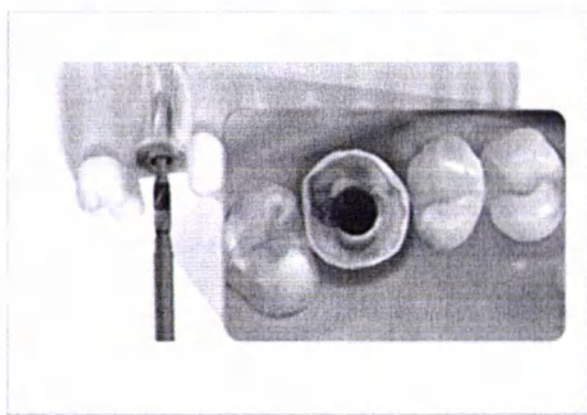


Рис. 5

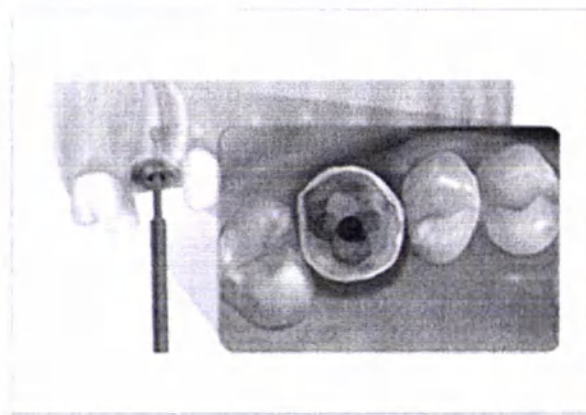


Рис. 6

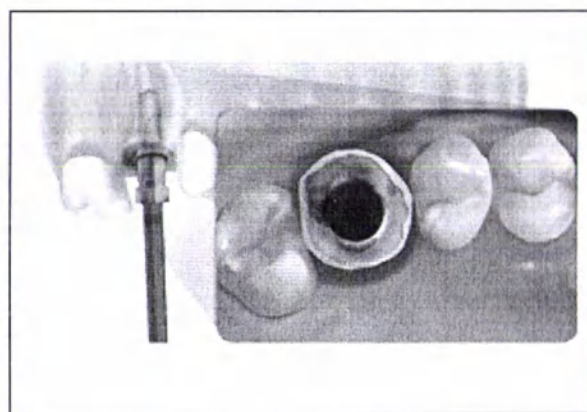


Рис. 7

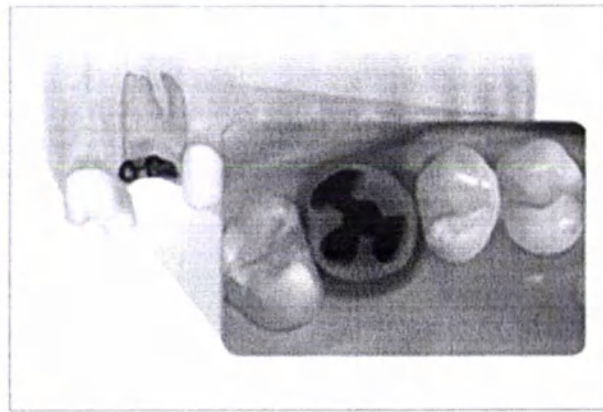


Рис. 8

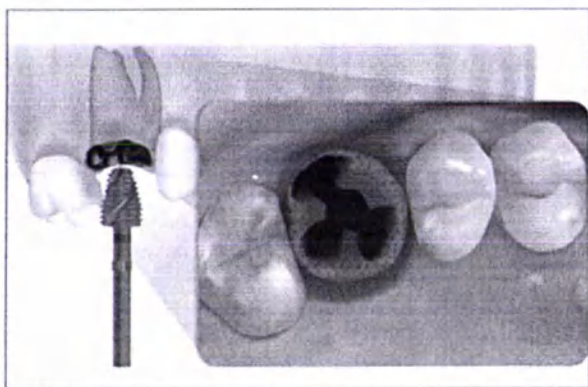


Рис. 9

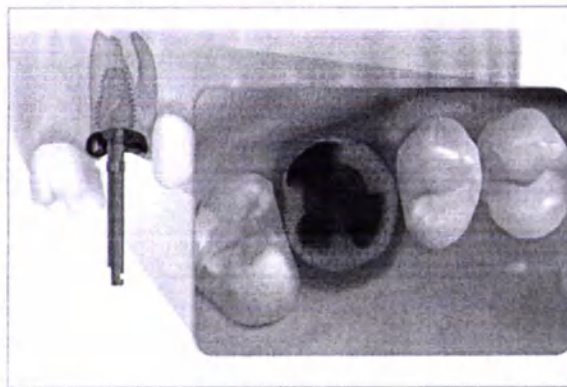


Рис. 10

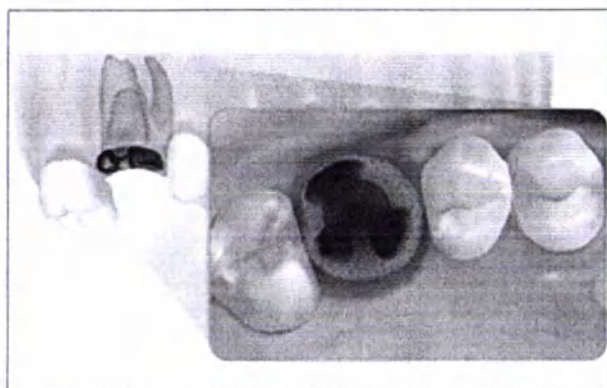


Рис. 11

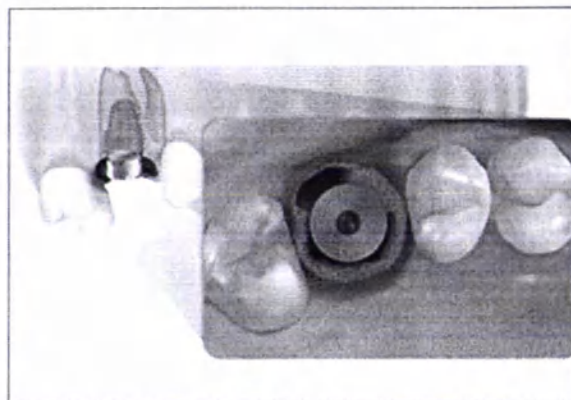


Рис. 12

11.3 Хирургический протокол установки имплантатов ZYG, ZYGAN, ZYGEX, ONC

Показания к применению

Имплантаты для сложной реабилитации предназначены для имплантации в скуловую дугу (скуловую кость) для крепления съемных и несъемных стоматологических протезов у пациентов с полной или частичной адентией верхней челюсти.

Имплантаты рекомендованы для установки в задней (премолярной/молярной) области. Для надежной фиксации протеза при терапии полной адентии необходимым минимумом является установка 4-х имплантатов на альвеолярный отросток (сочетание внутрикостных и/или традиционных имплантатов), при частичной адентии - 3-х имплантатов.

Особые рекомендации

Качество и количество костной ткани

Длину имплантата следует выбирать исходя из особенностей места имплантации. Следует избегать повреждения таких анатомических областей, как глазная орбита и орбитальный нерв. Следует принимать во внимание местоположение имплантата (транссинусальная фиксация/фиксация сквозь синусальную стенку/экстрасинусальная фиксация/фиксация снаружи от верхней челюсти) при определении правильной последовательности высверливания.

Временные интервалы перед нагрузкой

Период заживления составляет, как правило, 3-4 месяца после имплантации в нижнюю челюсть и 4-6 месяцев после имплантации в верхнюю; однако данные интервалы могут варьироваться у разных пациентов. При рассмотрении возможности предоставления более короткого периода для заживления или немедленной нагрузки следует принимать во внимание индивидуальную клиническую картину (напр. качество и количество костной ткани, изначально достигнутая стабилизация состояния, условия нагрузки, дизайн супраконструкции, и т.п.)

В случае достижения устойчивой изначальной стабилизации, на имплантаты могут быть немедленно установлены временные мульти-юнит реставрационные конструкции.

Немедленно установленные временные реставрационные конструкции необходимо беречь от окклюзии.

Пациенту следует придерживаться мягкой диеты и как можно меньше нагружать реставрационные конструкции в течение 6-12 недель.

Подвижность имплантата

В случае если внутрикостная часть недостаточно надежно закрепилась, следует изъять ее и заменить на аналогичную большего диаметра (если это является возможным) без дальнейшего высверливания, или же установить в ином, соседствующим с текущим, месте.

Оголенная резьба

В случае наличия оголенных шероховатых поверхностей с резьбой в области коронки, произведите процедуру наращивания костной ткани.

Дополнительная информация

Выбор протезных элементов

Изделия могут быть использованы совместно с рядом Ø 4 протезных элементов, предназначенных для внешнего шестигранного соединения. Широкий ассортимент многопрофильных протезов отвечает всем потребностям в случае большинства медицинских показаний.

Оборудование

Внутрикостные спиральные сверла производства «Southern Implants». » Использование имплантатов допускается только вместе с соответствующими оригинальными изделиями производства Southern Implants (Pty) Ltd, в соответствии с рекомендациями, приведенными в каталоге изделий.

Предоперационные процедуры

Необходимо составление подробного медицинского и стоматологического анамнеза, особое внимание следует уделить возможным патологиям костных и мягких тканей. У пациента не должно наблюдаться клинических симптомов синуситальных заболеваний и патологий прилежащих костных и мягких тканей.

Рекомендуется проведение компьютерной томографии и/или конусно-лучевой компьютерной томографии в качестве одного из этапов подготовки к имплантации с целью:

- выявления патологий синусов;
- определения массы и состояния костных тканей;

- определения окклюзии.

Описание операции

Необходимо принять меры предосторожности, чтобы не допустить заглатывания каких-либо частей во время проведения процедур, поэтому рекомендуется установка раббердама.

Абатменты и винты абатментов необходимо закручивать с применением правильного крутящего момента.

Во время процедуры сверления необходимо оценить качество кости и следовать верной последовательности процедуры сверления для обеспечения оптимальной изначальной стабильности.

Сверлить необходимо на высоких оборотах (1000-2000 об./мин.), используя обильную ирригацию соляным раствором комнатной температуры. В процессе сверления необходимо совершать обратные-поступательные движения, чтобы уберечь кость от перегрева.

Внимание: Запрещается превышение усилия закручивания в 150 Н/см при установке имплантатов. Излишнее закручивание имплантата может привести к повреждению имплантата или трещине/некрозу кости. При применении хирургической отвертки необходимо принять дополнительные меры предосторожности, чтобы не допустить избыточного усилия закручивания.

В случае застревания имплантата во время установки или в случае достижения силы закручивания в 150 Н/см до завершения его установки, необходимо повернуть имплантат против часовой стрелки с использованием ручного динамометрического ключа и извлечь имплантат. Перед повторной установкой необходимо проведение калибровочной остеотомии.

Измерение глубины

Маркировки на конических и спиральных сверлах обозначают миллиметры глубины и соответствуют длине имплантата.

Внимание: Спиральные сверла для подготовки ложа длиннее имплантатов на ~1 мм.

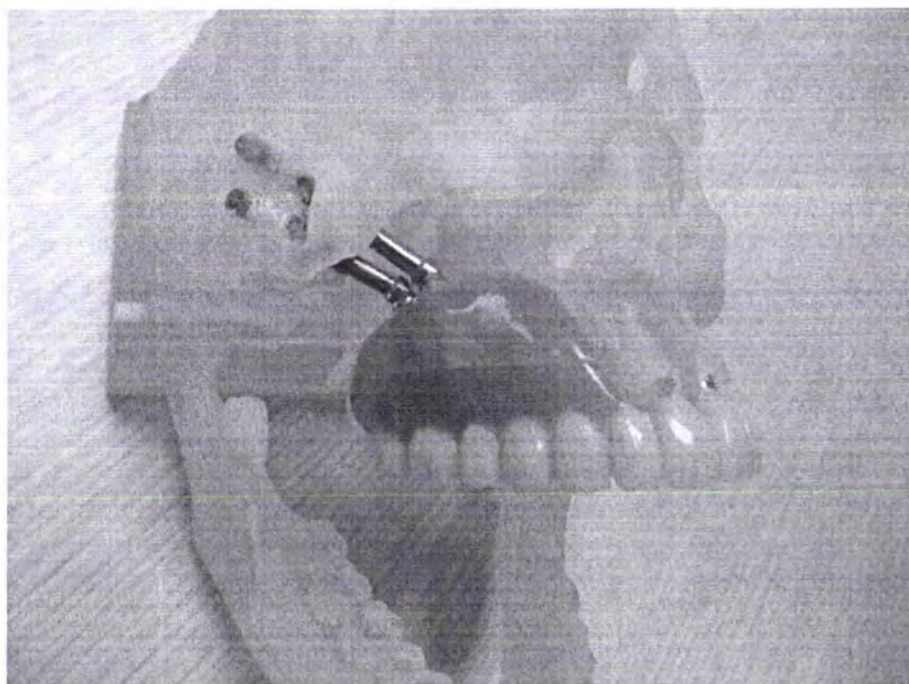
Техника имплантации

Техника фиксации и выбор имплантата остаются на усмотрение врача, однако данная таблица отображает наиболее подходящие для каждой из техник внутрикостные имплантаты «Southern Implants», согласно подходу ZAGA. Подход, обусловленный анатомией скуловой кости (ZAGA) выделяет несколько типов анатомии, определяющих выбор соответствующей техники внутрикостной имплантации.

Анатомия	Классификация ZAGA	Фиксация	Варианты используемых техник	ZYG	ZYGAN	ZYGEX	ONC
Внешняя верхнечелюстная стенка, плоская	ZAGA 0	интрасину-сальная	классическая		X		
Внешняя верхнечелюстная стенка, слегка вогнута	ZAGA 1	сквозь синусальную стенку	классическая / щель в синусе	X	X		

Внешняя верхнечелюстная стенка, вогнута	ZAGA 2	транс-синусальная	щель в синусе / экстрасинусальная	X	X		
Внешняя верхнечелюстная стенка, сильно вогнута	ZAGA 3	экстрасинусальная	экстрасинусальная		X	X	
Верхняя челюсть и альвеолярная кость сильно атрофированы ИЛИ часть верхн. челюсти удалена	ZAGA 4	снаружи верхней челюсти	экстраальвеолярная			X	X

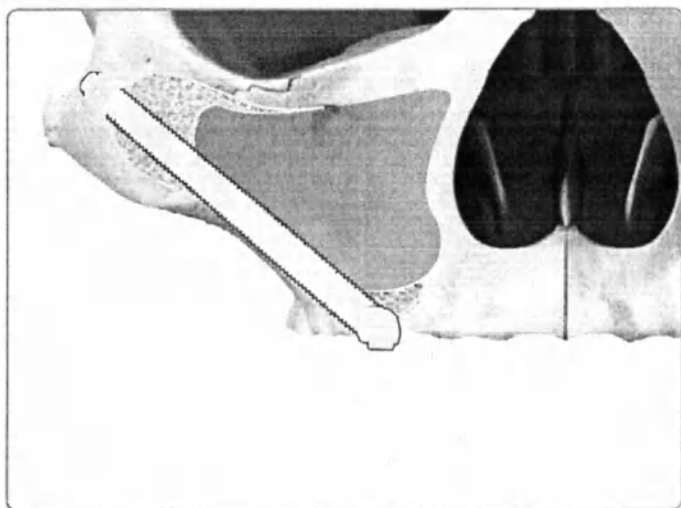
Протокол Квад (Quad) заключается в установке пары (2) имплантов в одну скуловую кость. Для этих целей наилучшим решением являются импланты ZYGAN или ZYGEX в силу узкой верхней части.



Классификация анатомических особенностей

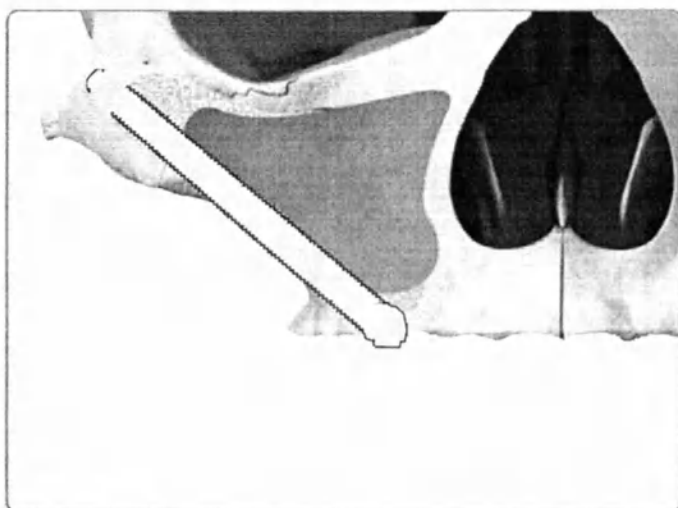
ZAGA ТИП 0 (Классическая техника)

Внешняя стенка верхней челюсти плоская. Головка имплантата расположена на челюстном гребне. Тело имплантата фиксируется интрасинусально. Имплантат контактирует с костью в районе челюстного гребня и скулы, и иногда - в районе внутренней стенки синуса.



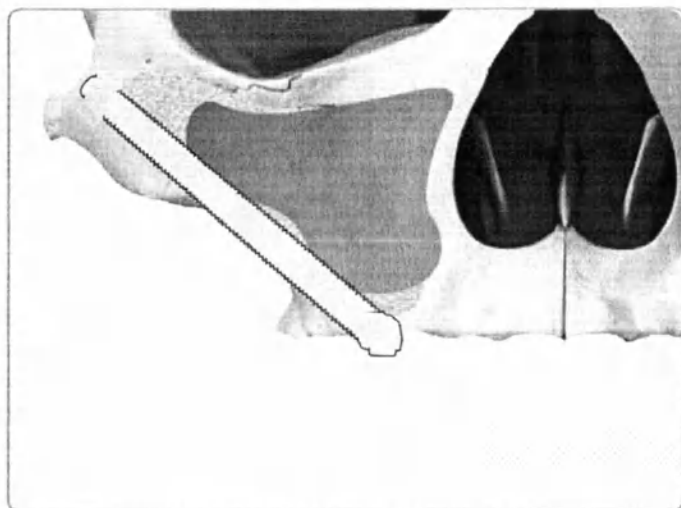
ZAGA ТИП 1 (Классическая техника или техника щели в синусе)

Внешняя стенка верхней челюсти слегка вогнута. Головка имплантата расположена на челюстном гребне. Сверлом была проделана незначительная остеотомия стенки. Большая часть имплантата расположена внутри синуса. Имплантат контактирует с костью в районе челюстного гребня, боковой стенки синуса и скулы.



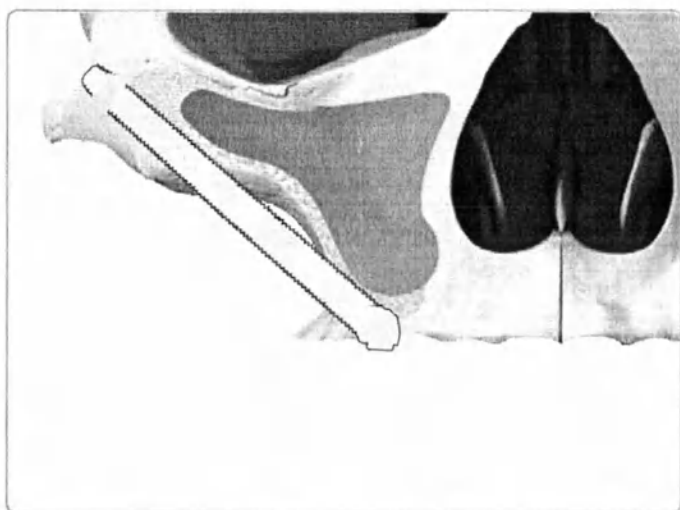
ZAGA ТИП 2 (Техника щели в синусе или экстрасинусальная техника)

Внешняя стенка верхней челюсти вогнута. Головка имплантата расположена на челюстном гребне. Сверлом была проделана остеотомия стенки, имплантат виден сквозь нее, большая его часть расположена экстрасинусально. Имплантат контактирует с костью в районе челюстного гребня, боковой стенки синуса и скулы.



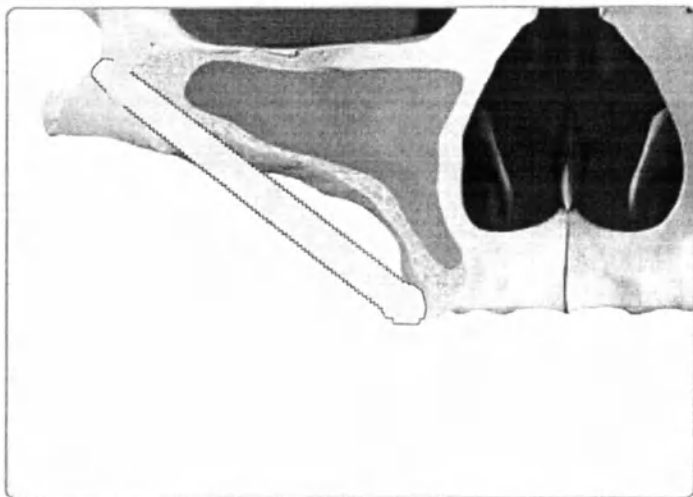
ZAGA ТИП 3 (*Экстрасинусальная техника*)

Внешняя верхнечелюстная стенка сильно вогнута. Головка имплантата расположена на челюстном гребне. Большая часть имплантата расположена экстрасинусально. Средняя часть имплантата не соприкасается с наиболее вогнутой частью стенки. Имплантат контактирует с костью в коронарной области альвеолярного гребня и апикальной области скулы.



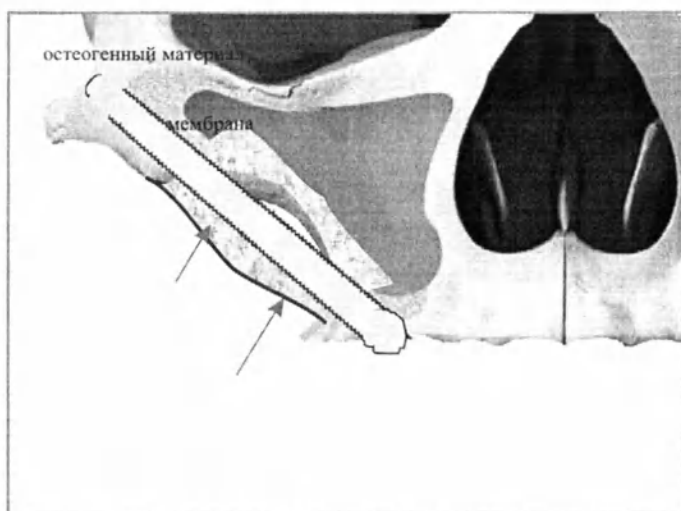
ZAGA ТИП 4 (*Экстраальвеолярная техника*)

Верхняя челюсть и альвеолярная кость сильно атрофированы в вертикальной и горизонтальной плоскостях. Головка имплантата расположена буккально относительно альвеолярного гребня. В данной области остеотомия не проводилась. Сверло дошло до апикального скульного отверстия, следуя пути, расположенному снаружи от стенки синуса. Имплантат контактирует с костью с области скулы и частью боковой стенки синуса.



ТЕХНИКА ДЖЕЙМСА ЧОУ (James Chow) и пр.

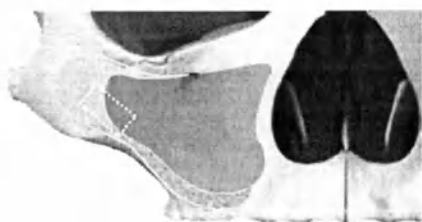
Боковая стенка синуса смещена наружу, остеогенный материал и мембрана используются для инкапсуляции всего тела имплантата.



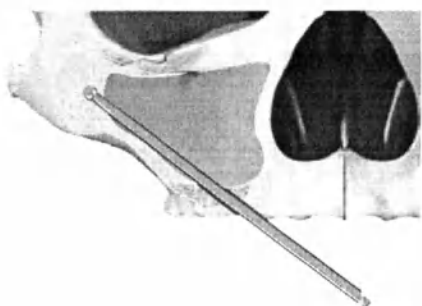
Руководство по имплантации

Делается альвеолярный надрез, начинающийся прямо перед бугром верхней челюсти с одной стороны до симметричной точки с другой. Делаются три вертикальных высвобождающих надреза в зоне второго моляра и посередине. Данные три надреза обеспечивают подвижность мягкотканевого лоскута за границы инфраорбитального края десны. В случае односторонней имплантации, применяется полу-верхнечелюстной подход. Буккальные мягкотканевые лоскуты приподнимаются, обнажая подглазничный нерв, скуловую кость и челюстную дугу. Нёбный лоскут приподнимается, чтобы оголить альвеолярную кость. Периост (надкостница) в области верхних моляров надсекается, чтобы улучшить подвижность лоскута. Специальный ретрактор помещается в области скуловой дуги.

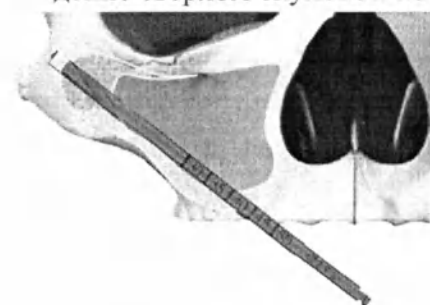
- 1) В случае использования классической техники имплантации, в задней части верхнечелюстного синуса прорезается небольшое окно и удаляется часть кости. Слизистая оболочка синуса отодвигается, чтобы сохранить ее целостность. Аккуратное отодвигание слизистой оболочки является крайне важным действием.



- 2) Входное отверстие, через которое осуществляется подготовка выбранного места имплантации, находится на верхнечелюстном гребне, в районе первого-второго премоляра. Начинать подготовку места имплантации следует с использованием круглого бора, продолжая движение вдоль стенки верхнечелюстного синуса (путь будет проходить внутри, снаружи или сквозь синус, в зависимости от анатомического типа по классификации ZAGA) до достижения точки вхождения в скуловую кость.

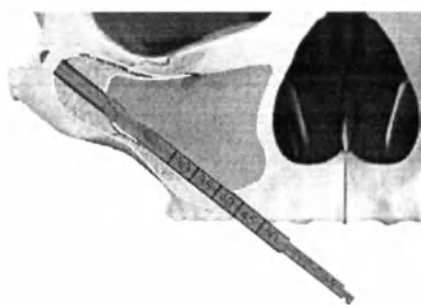


- 3) Место имплантации высверливается $\varnothing 2,9$ мм спиральным сверлом и углубляется в скуловую кость. При использовании классической техники, синусальное окно обеспечивает обзор пенетрации сверлом скуловой кости в случае правильного позиционирования сверла. Прохождение сверлом скуловой кости прощупывается сквозь щеку пациента.



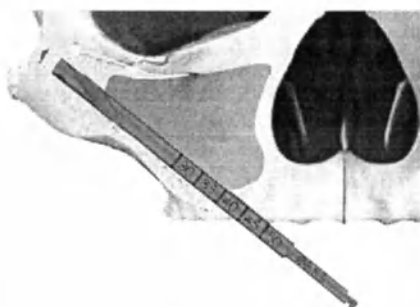
- 4) При необходимости $\varnothing 3,5$ развальцовочный бор используется для дальнейшей подготовки отверстия.

При применении ZYGAN или ZYGEX: При сверлении сквозь стенку синуса, следует использовать развальцовочный бор для подготовки места соприкосновения с гладкой средней частью до $\varnothing 3,5$, а апикальную часть следует оставить рассверленной до $\varnothing 2,9$. В случае если гладкая средняя часть имплантата не будет соприкасаться со стенкой (при применении классической или экстрасинусальной техники), данный этап можно опустить.

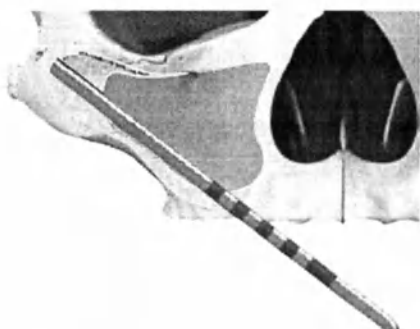


- 5) Подготовка места имплантации завершается с использованием соответствующего сверла конечного диаметра (при необходимости).

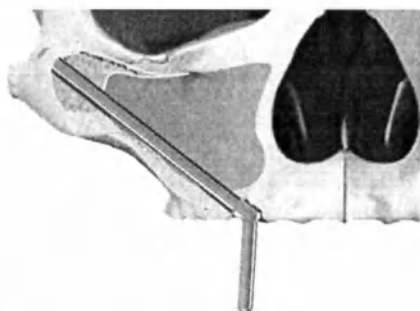
В завершении может быть сделан овальный разрез, продолжающийся слегка буккально от нёбного альвеолярного выходного отверстия, что позволит проводить зубопротезную реставрацию с использованием головки имплантата.



- 6) Глубина подготовленного места для имплантации может быть откалибрована с использованием углового калибратора.



- 7) Угол наклона головки имплантата калибруется с использованием указателя направления.

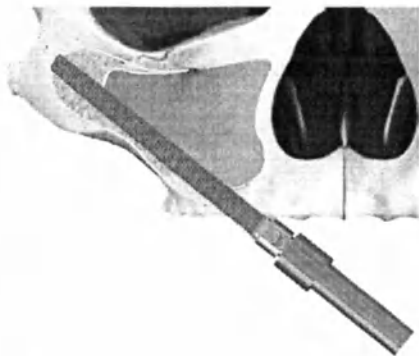


- 8) До установки имплантата убедитесь, что место имплантации очищено от остатков мягких тканей. Для первоначальной установки имплантата используется насадка с соединителем,

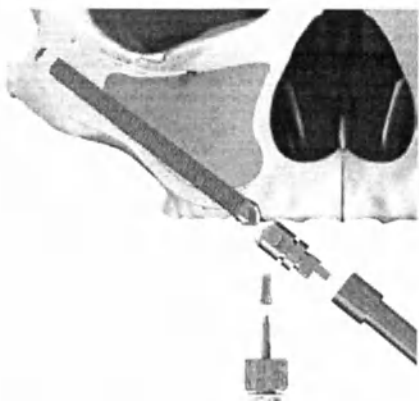
сила закручивания должна быть установлена на 50 Н/см при 15 об./мин. После того, как насадка соскочит, используйте реверсивный ключ и динамометрический ключ в сочетании с конвертером насадок или инструментом для вставки.

При применении ZYGAN или ZYGEX: имплантаты с узкой апикальной частью могут быть сразу вставлены сквозь альвеолярное входное отверстие. Единственное, что потребуется, - это начать вращать имплантат по достижении скулы, таким образом сократив время введения.

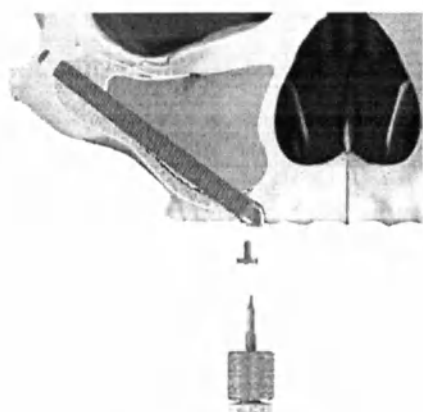
Избегайте наклона зажимного приспособления в процессе введения имплантата. Периодически проверяйте винт зажимного приспособления на предмет ослабления, при необходимости затягивайте его.



- 9) Имплантаты должны следовать по подготовленному пути введения. Остатки мягких тканей, попавшие на резьбу во время движения сквозь альвеолярную кость и синус, должны быть удалены до введения имплантата в место установки в скуловую кость. Один виток имплантата приводит к его сдвигу на 0,6 мм по оси. Введение считается завершенным, когда головка оказывается в требуемом зубопротезном положении и расположена под правильным углом. После этого зажимное приспособление ослабляется при помощи ключа и удаляется.



- 10) Закрывающий винт берется и устанавливается с использованием ключа, или же сразу выполняется процедура восстанавливающего протезирования. Затем производится наложение швов согласно предпочтениям врача.



Внимание: Критически важно соблюдать осторожность чтобы избежать повреждения жизненно важных структур: нервов, вен, артерий. Травмы жизненно важных анатомических структур могут повлечь за собой серьезные осложнения, такие, как повреждение глаза, нервов и излишнее кровотечение.

Необходимо беречь подглазничный нерв от повреждений. Неверное определение измерений, полученных в результате анализа радиографических данных, может привести к осложнениям.

11.4 Хирургический протокол установки имплантатов IE и IET

Шаг 1: Подготовительное сверление

Приступать к процессу рекомендуется с использования круглого бора, перфорируя кость в желаемом месте.

Все процедуры сверления должны проводиться со скоростью 1000-1500 об/мин с использованием обильной ирригации. Необходимо использовать технику периодического сверления чтобы не допустить перегрев кости.

Шаг 2: Первичное сверление

При помощи соответствующего Ø2.0 мм сверла делается первичное отверстие. Глубина отверстия регулируется установленным на сверле ограничителем.

Примечание: Глубина отверстия должна быть такова, чтобы имплантат находился на одном уровне с или был слегка утоплен в маргинальную костную ткань.

Шаг 3: Продолжайте обработку ложа имплантата

Используйте сверло с параметрами, соответствующими параметрам выбранного имплантата.

Расширьте ложе до желаемого диаметра используя технику периодического сверления.

Используйте сверло конечного диаметра для подготовки места имплантации.

Примечание: Нет необходимости использовать сверло конечного диаметра для сверления мягкой кости.

Предупреждение: Длина имплантата достигается, когда ограничитель сверла касается поверхности кости. Не рекомендуется продолжать сверление после касания ограничителя кости, так как это приведет к утоплению имплантата. Удостоверьтесь в отсутствии уязвимых анатомических структур в области сверла.

Шаг 4: Установка имплантата

Имплантаты IET и IE поставляются с установочным инструментом (fixture mount).

Подсоедините соответствующую насадку с соединителем к установочному инструменту. Закрепите имплантат и осторожно извлеките из стерильной упаковки.

Вводите имплантат с маленькой скоростью (15-20 об/мин), не используя орошение.

Шаг 5: Извлечение установочного инструмента

Открутите винт крепления приспособления при помощи совстующего ручного ключа и извлеките установочное приспособление.

Шаг 6: Установите имплантат окончательно

Имплантат устанавливается таким образом, чтобы платформа имплантата IET или низ ограничителя имплантата IE находился на одном уровне с костью.

Для окончательной установки имплантата используйте ключ-трещотку.

При закручивании с усилием более 50 Н/см рекомендуется использовать ручной ключ.

Предупреждение: Не продолжайте закручивать имплантаты IE после того, как ограничитель коснется кости - это может привести к оголению резьбы и снижению изначальной стабильности.

12. Информирование пациента

Дентальная имплантация относится к альтернативным видам оперативного вмешательства. Перед проведением подобного вмешательства лечащий врач/имплантолог обязан провести с пациентом подробную разъяснительную беседу. Беседа должна проводиться заблаговременно, в отдельное посещение. Пациент должен быть проинформирован относительно:

- вида вмешательства;
- объема;
- показаний/противопоказаний;
- общих рисков (анестезия, ход лечения, ограничение трудоспособности, навыков вождения);
- особенностей используемой методики лечения/систем имплантации;
- прогноза лечения (вероятность успешного исхода);
- риска потери имплантата (ранняя и поздняя потеря);
- профессионального опыта/профессиональной компетенции лечащего врача;
- индивидуальных для данной клинической ситуации рисков, особенно относительно последствий для здоровья пациента и влияния на его профессиональную деятельность (певцы, повара, дикторы и пр.);
- последствиях хирургического вмешательства/постоперационного состояния;
- возможных незапланированных эстетических результатах; разъяснение об ограничениях эстетического результата;
- особенностей проведения гигиены полости рта;
- альтернативных форм лечения;
- необходимости дополнительного вмешательства
- материальных затрат (в т.ч. возможных дополнительных издержек);

После каждого пункта беседы пациенту необходимо предоставить возможность задать уточняющие вопросы.

Информирование должно осуществляться минимум за 24 ч до начала хирургического вмешательства в присутствии третьего лица (сотрудника клиники); в день операции, тем не менее, следует напомнить правила поведения в послеоперационный период; полезным в этом отношении может быть лист-инструкция, который выдается пациенту в день операции. Информация о проведенной беседе должна быть занесена в карту пациента. Все формуляры, заметки и фотографии служат дополнительным подтверждением для этого. Беседа должна вестись на понятном для неспециалиста языке. Если хирургическая и ортопедическая части лечения проводятся разными специалистами, проводить разъяснение соответствующей части лечения обязан каждый из них. При необходимости проводится дополнительная беседа с врачом-анестезиологом.

По итогу беседы пациент подписывает письменное согласие.

13. Послеоперационные процедуры

Послеоперационный уход и заживление

В раннем послеоперационном периоде 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.

Период заживления в нижней челюсти составляет около трех месяцев, в верхней челюсти – шести месяцев.

Побочные эффекты

Очень часто в результате проведения имплантации возникает отек и посинение тканей в области челюсти, возможно кратковременное повышение температуры тела. Данные симптомы обычно не представляют серьезной опасности и быстро проходят.

Пациент обязан проконсультироваться с врачом при следующих обстоятельствах в послеоперационный период:

- хроническая сильная боль в зоне установки имплантата;
- постоянная парестезия и дизестезия;
- повреждение гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти;
- локальная или системная инфекция;
- ороантральные или ороназальные фистулы;
- необратимо поврежденные соседние зубы;
- перелом имплантата, челюсти, кости или протеза;
- отторжение имплантата;
- сильное кровотечение;
- эстетические проблемы,

- повреждение нервов,
- экфолиация и гиперплазия.

14. Руководство по извлечению имплантата

14.1 Разрушение имплантата

Разрушение обычно происходит из-за окклюзионной перегрузки, и, по данным Франка Ренуара, 0,4% имплантатов разрушаются в течение первых 10 лет из-за нагрузки. Наиболее вероятными имплантатами для разрушения являются внутренние соединительные имплантаты с тонкими стенками, которые подвергаются продольному раскалыванию, и длинные имплантаты узкого диаметра (3,25 и 3,75), которые разрушаются чуть ниже протезного винта.

14.2 УбЖДение пациента

По словам Даниэля Визмайера, документально подтвержденных признаков аллергии на титан не существует. Однако есть небольшое число пациентов, которые абсолютно уверены в том, что необходимо быть "свободными от металла" и, следовательно, хотят, чтобы их имплантаты были удалены.

14.3 Непригодный для использования интерфейс

Для некоторых старых конструкций имплантатов протезные части больше не доступны (учитывайте, у кого вы покупаете свои имплантаты и имеют ли они долгосрочные обязательства по резервированию протезных частей). В других случаях интерфейс повреждается из-за ослабленного или сломанного протезного винта или повреждения от чрезмерного крутящего момента во время установки.

14.4 Способы удаления

Термонекроз

Этот метод был опубликован ценными исследователями доктором С. Шмуклером-Монклером и доктором Г. Массеем.

Индукцированный локализованный термический некроз на стыке кости и имплантата ослабляет контакт кости и имплантата и, таким образом, позволяет легко удалить остеоинтегрированные имплантаты. При использовании сверхвысокочастотного (УВЧ) электрохирургического устройства, работающего на частоте 27 МГц, 3-секундный импульс подается путем контакта хирургического провода с металлическими титановыми имплантатами. Обезболивание пациентам не требуется. Некроз костей ограничивается областью сопряжения при условии соблюдения существующих условий подачи импульса. Через две недели имплантаты могут быть извлечены. Затем места имплантации очищают и оставляют заживать в течение 2 месяцев. Этот неинвазивный метод позволяет заменить имплантаты на аналогичные диаметра вскоре после удаления.

Лазерная техника

Это, по-видимому, самый аккуратный и наименее травмоопасный способ удаления имплантатов. Роберт Джей Миллер сообщил об этом в блоге "osseonews.blogs" от 20 июня 2006 года: «Если вы используете трепан для удаления имплантата, вы определенно сожжете кость. Вы также загрязните остеотомию титановыми пломбами с поверхности имплантата. Это осложнит не-

медленную замену имплантатов. В течение последних 5 лет мы регулярно использовали лазер Er, Cr; YSGG для атравматического удаления поврежденных имплантатов. При этом не происходит термического повреждения или разрушения корпуса имплантата. Операция по замене имплантатов при остеотомии проходит очень успешно, и при этой процедуре происходит минимальная потеря костной ткани».

Малый бор Фишера

Если соответствующий имплантат находится близко к корням соседних зубов или другим имплантатам, методика применения трепана может оказаться невозможной. При использовании малого бора Фишера доступ может осуществляться через щечную пластинку или путем сверления кости, прилегающей к имплантату, в областях с достаточным объемом кости. Затем поместите установочный инструмент (fixture mount), на имплантат и поверните его от кости в тех областях, которые наименее доступны.

Экстрактор для извлечения имплантатов

Наиболее безопасный способ извлечения имплантатов. Внимание: используйте только оригинальные инструменты производства Southern Implants. Запрещается использовать инструменты других производителей!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

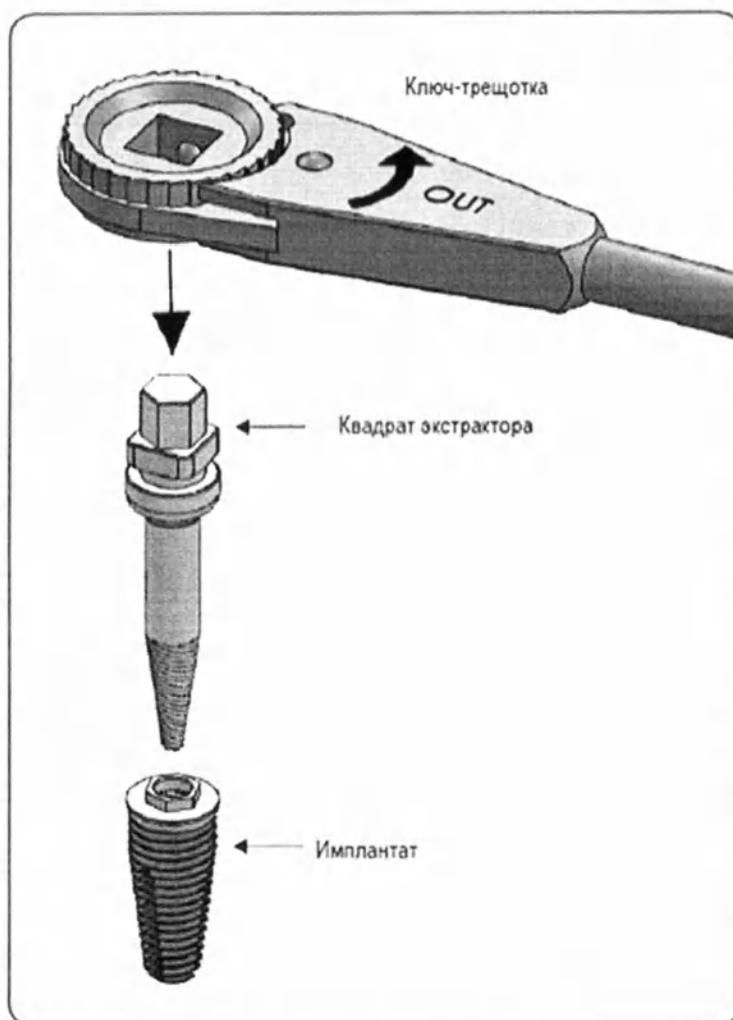
Шаг 1: Установите ключ-трещотку на квадрат экстрактора (см. иллюстрацию)

Шаг 2: Вставьте экстрактор во внутреннюю винтовую резьбу имплантата.

Шаг 3: Вращайте ключ против часовой стрелки, слегка надавливая.

Шаг 4: Экстрактор будет ввинчиваться в имплантат до тех пор, пока приложенный крутящий момент не превысит силу связывания между имплантатом и костью. На этом этапе имплантат должен отойти от кости и позволить пользователю извлечь имплантат.

Шаг 5: Если не удастся создать достаточный крутящий момент против часовой стрелки с помощью экстрактора, пользователю придется продолжить удаление имплантата с помощью одного из вышеуказанных методов.



15. Материал

Имплантаты изготавливаются из коммерчески чистого титана 4 марки.

Обычный химический состав следующий: Ti как базовый (матричный) элемент (>80% веса, однокомпонентные вещества). Прочие распространённые элементы сплава (со структурой твёрдого раствора, без свободных элементов, концентрация каждого элемента <10% веса) таковы: O (CAS №7782-44-7), N (CAS №7727-37-9), C (CAS №7440-44-0), H (CAS №1333-74-0), Al (CAS №7429-90-5), V (CAS №7440-62-2), Ni (CAS №7440-02-0), Mo (CAS №7439-98-7), Pd (CAS №7440-05-3).

Номер титана согласно Европейскому реестру существующих химических веществ EINECS: 231-142-3 (смотри в Европейской информационной системе по химическим веществам ESIS). Регистрационный номер титана согласно химической реферативной службе CAS: 7440-32-6.

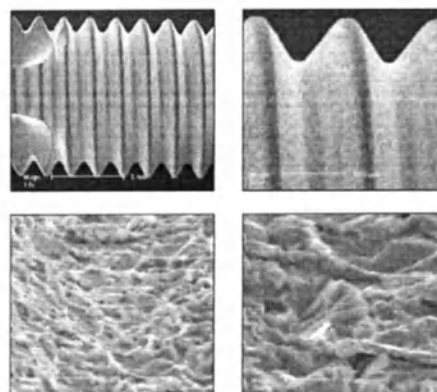
16. Поверхность

Имплантаты имеют улучшенную поверхность для обеспечения надежной фиксации и снижения необходимости в проведении гипербарической оксигенации.

Поверхности имплантатов придается шероховатость при помощи обработки крошкой оксида алюминия (алюмооксид). Аллюмооксид является биологически совместимым материалом. Стандарт ASTM-F 603: «Оксид алюминия высокой чистоты и плотности для медицинского применения».

Поверхность имплантатов не является покрытием, а представляет собой отшлифованную шероховатую поверхность титана рутильной формы с высотой микронеровностей не более 1,4 микрон.

Единственным исключением является резьба в области коронки имплантатов ZYGAN, согласно методике обработки поверхностей имплантатов MSc. Все поверхности, не имеющие резьбы, фрезерованы.



17. Усталостная прочность

Имплантаты проходят испытания на усталостную прочность по международному стандарту ISO 14801:2007 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов» на гидравлических универсальных тестирующих машинах с пневматической стойкой со шкалой, которые подходят к вышеупомянутому ISO стандарту.

18. Стерилизация, метод стерилизации

Southern Implants (Pty) Ltd применяет гамма-облучение в качестве метода стерилизации.

Стерилизация облучением регулируется ISO 11137.

Испытание на биологическую нагрузку выполняется поквартально согласно ISO 11737-1.

Проверка дозы выполняется поквартально согласно ISO 11137-2.

Испытание стерилизацией осуществляется поквартально согласно ISO 11737-2.

Стерильность содержимого неповрежденной закрытой упаковки гарантируется.

19. Применяемые стандарты

1.	EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
2.	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
3.	EN ISO 10993-18	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
4.	MEDDEV.2.7.1	2009	Оценка Клинических данных: Руководство
5.	ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха
6.	ISO 14644-2	2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Спецификации
7.	ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Методы испытаний

8.	ISO 14644-4	2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
9.	ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
10.	ISO 14644-6	2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
11.	ISO 14644-7	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
12.	ASTM F 67	2013	Стандарт на нелегированный титан для хирургических имплантатов
13.	ISO 5832-2	1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
14.	ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
15.	EN 1041	2014	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
16.	ASTM D 4169	2009	Стандартная практика для испытаний характеристик транспортных контейнеров и систем.
17.	ASTM F 1929	2012	Метод испытания герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием красителя.
18.	ASTM F 1980	2007 (2011)	Стандартное руководство по искусственному старению упаковок для стерильных медицинских изделий.
19.	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства.
20.	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства.
21.	21 CFR 820	2012	Регламент системы качества
22.	CMDR	2011	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде
23.	ISO 10451	2010	Системы дентальной имплантации – содержание
24.	ISO 13485 + AC 2012	2012	Требования для регулирующих целей
25.	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
26.	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
27.	EN ISO 11137-1	2014	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
28.	EN ISO 11137-2	0012	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
29.	EN ISO 11137-3	2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии

30.	EN ISO 11737-1	2006	Оценка популяции микроорганизмов на продукции
31.	EN ISO 11737-2	2009	Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
32.	ISO 14801	2007	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
33.	MDD 93/42/EEC	1993	Директива «О Медицинских Изделиях»
34.	MDD 2007/47/EC	2007	Директива «О Медицинских Изделиях»

20. Данные о биологической оценке

«Система стоматологических имплантатов “Southern Implants” в вариантах исполнения» относится к изделиям с долговременным контактом (для постоянного применения в течение более 30 дней).

Изделия не содержат в своем составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Компания Southern Implants (Pty) Ltd ответственно заявляет, что при проведении всех видов испытаний не было обнаружено никаких доказательств наличия деструкции металлических частей, связанных с применением имплантатов.

Таким образом, имплантаты, выпускаемые Southern Implants (Pty) Ltd признаны устойчивыми к воздействиям агрессивных биологических жидкостей организма человека.

21. Упаковка

Изделие	Описание
Имплантаты External Hex Piccolo Имплантаты PROVATA Имплантаты PROVATA Co-Axis Имплантаты широкие PROMAX Имплантаты ультракороткие IE и IET	Имплантаты упакованы внутри пластикового цилиндрического флакона из Copolyester MX731. Габариты флакона: 14,0x37,5 (±0,1) мм. Внутри флакона находится кольцо из титана 4 марки, предназначенное для удержания имплантата в вертикальном положении и предотвращения его чрезмерного движения. Флакон упакован внутри блистера из полиэтилентерефталата MEDPETG 6763, запаянного диффузионной мембраной Tyvek 1073B. Габариты блистера: 45,0x56,9x15,0 (±0,1) мм Для обеспечения жесткости и защиты от повреждений блистер помещен в прозрачную пластиковую коробку из полиэтилентерефталата. Габариты коробки: 51,3x63,5x21,0 (±0,1) мм. Внутри прозрачной пластиковой коробки находится этикетка с информацией для карты пациента.
Имплантаты Zygomatoc Имплантаты 55° Oncology Имплантаты External Hex Zygex Имплантаты External Hex. 55° Zygomatoc	Имплантаты упакованы внутри блистера из полиэтилентерефталата MEDPETG 6763, запаянного диффузионной мембраной Tyvek 1073B. Габариты блистера: 92,0x45,0x17,0 (±0,1) мм. Внутри флакона находится пластина из титана 4

	марки, предназначенная для предотвращения чрезмерного движения имплантата. Для обеспечения жесткости и защиты от повреждений блистер помещен в прозрачную пластиковую коробку из полиэтилентерефталата. Габариты коробки: 103,0x52,0x21,5 ($\pm 0,1$) мм. Внутри прозрачной пластиковой коробки находится этикетка с информацией для карты пациента.
--	--

Характеристики материалов упаковки

MEDPETG 6763:	
Толщина материала упаковки	250 μm (ASTM D374)
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	59 N/ mm^2 (ASTM D882)
Прочность на разрыв в поперечном направлении	55 N/ mm^2 (ASTM D882)
Прочность на продавливание упаковки	35-44 J (ISO 6603-2)
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4\text{N}/ 25 \text{ мм}$ (ASTM F88)
Ширина клеевого слоя	н/п

Tyvek 1073B	
Толщина материала упаковки	178 μm (ASTM D1777; ISO 534)
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	196 N (ASTM D5035; ISO 1924-2)
Прочность на разрыв в поперечном направлении	200 N (ASTM D5035; ISO 1924-2)
Прочность на продавливание упаковки	8756 J/m ² (ASTM D3420)
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4\text{N}/ 25 \text{ мм}$ (ASTM F88)
Ширина клеевого слоя	н/п

Транспортная упаковка - картонная коробка, размер 45,0x32,0x32,0 ($\pm 1,0$) см с маркировкой: логотип, наименование и адрес производителя, телефон, факс и e-mail производителя.



Индивидуальная упаковка изделий соответствует стандарту EN 11607 – «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

Изделия поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с Международным стандартом ISO 15223-2.

Проверка упаковки

Проверка упаковочной системы была выполнена в соответствии со стандартами ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

В соответствии с рекомендациями поставщика гарантированный срок сохранения стерильности упаковки составляет 5 лет, поэтому была проведена проверка для подтверждения этого периода использования. Проверка упаковочной системы включает оценку следующих параметров: совместимость упаковки с процессом стерилизации, поддержание физических характеристик упаковки в конце процесса упаковки и стерилизации медицинского изделия, поддержание физических характеристик упаковки при максимальном сроке хранения, поддержание свойств микробиологического барьера. Сводка результатов проверки блистера представлена в таблице:

СОВМЕСТИМОСТЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	
Анализ стерильности	СООТВЕТСТВУЕТ
СОВМЕСТИМОСТЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ В КРИТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ	
Визуальный осмотр и проверка целостности швов, до испытания на долговечность	СООТВЕТСТВУЕТ
Непроницаемость для микроорганизмов после критического процесса стерилизации	СООТВЕТСТВУЕТ
СОВМЕСТИМОСТЬ УПАКОВКИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПОЛЕЗНОГО СРОКА СЛУЖБЫ	
Визуальный осмотр и проверка целостности швов, после испытания на долговечность	СООТВЕТСТВУЕТ
Непроницаемость для микроорганизмов после ускоренного испытания на долговечность	СООТВЕТСТВУЕТ

В соответствии с полученными результатами:

- Выбранный способ упаковки совместим со стерилизацией гамма-излучением;
- Срок службы упаковочной системы по результатам проверки составляет 5 лет;
- Анализ полученных результатов после сопоставимости качества швов и способа упаковки с использованием метода стерилизации в течение подтвержденного полезного срока службы в 5 лет, позволяет сделать заключение, что упаковка соответствует требованиям стандартов 11607-1 и ISO 11607-2.

22. Маркировка

Индивидуальная упаковка имплантатов содержит следующую информацию:

- 1)  Изготовитель;
- 2) Изображение имплантата;
- 3) Основная информация об изделии с указанием размеров;
- 4) Символы:



Радиационная стерилизация



Не стерилизовать повторно



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Соответствие изделия основным требованиям директив ЕС



Использовать до...



Не использовать при повреждении упаковки

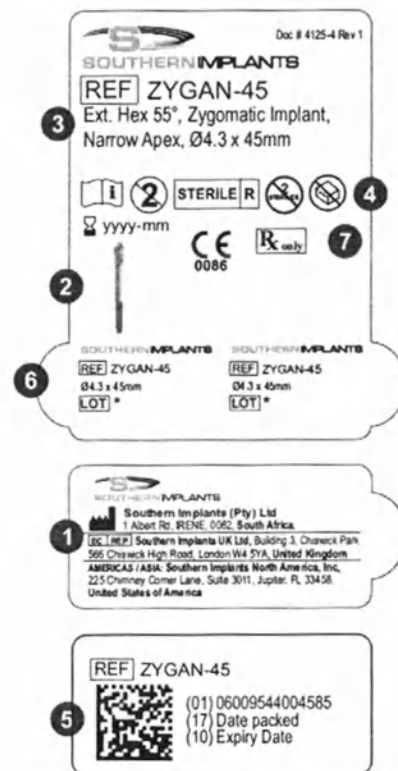
- 5) 2D штрих-код
- 6) Стикер для карты пациента с указанием модели имплантата, его артикула (REF) и партии (LOT)
- 7) Особые предписания

ВНИМАНИЕ: ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМИ МЕДУЧРЕЖДЕНИЯМИ И СЕРТИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТАМ

На каждой индивидуальной упаковке присутствует стикер красного цвета – индикатор стерилизации для оперативного визуального контроля критических параметров режима стерилизации – дозы излучения и времени стерилизационной выдержки в стерилизаторе.

Этикетка изделий с маркировкой для поставок в Российскую Федерацию содержит следующую информацию:

- Логотип компании Southern Implants (Pty) Ltd
- Наименование медицинского изделия
- Указания о стерильности и способе стерилизации
- Наименование компании-производителя
- Адрес компании-производителя
- Наименование организации-импортера (уполномоченного представителя)
- Адрес организации-импортера (уполномоченного представителя)





СТЕРИЛЬНО
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «САУЗЕРН ИМПЛАНТС» (ПТИ) ЛТД.
1 АЛЬБЕРТРОУД, ПИ. ОУ. БОКС 605, 0062 ИРЭН, ЮЖНАЯ
АФРИКА
ИМПОРТЕР: ООО «САУЗЕРН ИМПЛАНТС СИР»
127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская,
д. 23, стр. 3, эт. АН5, ком. 2, оф. 602

STERILE R

Макет этикетки изделий с маркировкой
для поставок в Российскую Федерацию

23. Транспортирование

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

24. Условия эксплуатации, хранение и срок годности

Установка имплантатов системы «Southern Implants» относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Имплантацию следует проводить при строгом соблюдении правил асептики и антисептики, в отвечающем современным санитарно-гигиеническим нормам хирургическом кабинете (операционной), оснащенном соответствующим профилю оборудованием, инструментарием и мебелью.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от +32°С до +42°С.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -5 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Срок хранения имплантатов составляет 5 лет с момента стерилизации (дата окончания срока годности указана на упаковке). Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

25. Комплект поставки

1. Имплантат - 1 шт.
2. Наклейка с информацией об имплантате - 1 шт.
3. Упаковка - 1 шт.
4. Инструкция* по применению (вкладывается в транспортную тару) - 1 шт.

*Дата последнего пересмотра инструкции - 13/01/2016

26. Гарантия производителя.

Компания Southern Implants (Pty) Ltd, гарантирует, что изделия были произведены и упакованы с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС (Приложение 2, исключая Раздел 4) для медицинских изделий. Компания Southern Implants (Pty) Ltd имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует Директиве 93/42/ЕЕС (Приложение 2, исключая Раздел 4), ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания Southern Implants (Pty) Ltd заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию Southern Implants (Pty) Ltd, ее уполномоченному представителю или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Для безопасного и эффективного использования имплантатов должно быть проведено специализированное обучение, в которое будет входить практическое обучение для изучения надлежащих техник, биомеханических требований и рентгенологической оценки.

Имплантаты системы «Southern Implants» предназначены к применению только вместе с соответствующими оригинальными изделиями производства Southern Implants (Pty) Ltd, в соответствии с рекомендациями, приведенными в каталоге изделий. Несмотря на то, что были приняты меры по созданию соединений и креплений, эквивалентных аналогичной продукции на рынке, Southern Implants (Pty) Ltd не может гарантировать результат, получаемый при использовании компонентов, изготовленных другими производителями. Пожалуйста, обратитесь к каталогу товаров за сведениями о требованиях к соединениям и креплениям. Southern Implants (Pty) Ltd. не несет ответственности за ущерб, причиненный ненадлежащим выбором несовместимых абатментов и приспособлений.

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение, получение должного опыта в установке имплантатов и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Применение ненадлежащих методик может привести к разрушению имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере несущей кости. Southern Implants (Pty) Ltd не несет ответственности за ущерб, причиненный ненадлежащей имплантационной терапией.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012, в первую очередь в отношении имплантатов, разделы о сервисе и техническом обслуживании неприменимы, поскольку это одноразовое изделие для однократного применения.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет с момента стерилизации. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Все имплантаты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования в течение срока годности (см. данные на упаковке). Гарантируется стерильность содержимого неповрежденной закрытой упаковки. Повторная стерилизация или стерилизация в автоклаве ЗАПРЕЩЕНА

27. Технический ремонт и обслуживание

Изделие для одноразового использования. Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещены.

28. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Компоненты системы стоматологических имплантатов «Southern Implants» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

29. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: ООО «САУЗЕРН ИМПЛАНТС СИР», юридический адрес: Россия, 127015, г. Москва, ул. Большая Поводмитровская, д. 23, стр. 3, эт. АН5, ком. 2, оф. 602, тел. +7 (965) 178-00-69, info@southernimplants.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

Система стоматологических имплантатов «Southern Implants» в вариантах исполнения:

1) Имплантаты External Hex Piccolo Ø3.0mm Implants, варианты исполнения:

IP-8.5, IP-10, IP-11.5, IP-13, IP-15

2) Имплантаты PROVATA Ø4.0mm / Ø5.0mm Implants (Tapered), варианты исполнения:

PRO408, PRO410, PRO411, PRO413, PRO415, PRO418, PRO508, PRO510, PRO511, PRO513, PRO515, PRO518

3) Имплантаты PROVATA Ø4.0mm / Ø5.0mm Implants (Tapered) с гибридной шероховатостью, варианты исполнения:

MSc-PRO408, MSc-PRO410, MSc-PRO411, MSc-PRO413, MSc-PRO415, MSc-PRO418, MSc-PRO508, MSc-PRO510, MSc-PRO511, MSc-PRO513, MSc-PRO515, MSc-PRO518

4) Имплантаты PROVATA Co-Axis Ø4.0mm / Ø5.0mm Implants (Tapered), варианты исполнения:

PRO12D408, PRO12D410, PRO12D411, PRO12D413, PRO12D415, PRO12D418, PRO12D508, PRO12D510, PRO12D511, PRO12D513, PRO12D515, PRO12D518

5) Имплантаты PROVATA Co-Axis Ø4.0mm / Ø5.0mm Implants (Tapered) с гибридной шероховатостью, варианты исполнения:

MSc-PRO12D408, MSc-PRO12D410, MSc-PRO12D411, MSc-PRO12D413, MSc-PRO12D415, MSc-PRO12D418, MSc-PRO12D508, MSc-PRO12D510, MSc-PRO12D511, MSc-PRO12D513, MSc-PRO12D515, MSc-PRO12D518

6) Имплантаты широкие PROMAX Ø6.0mm Implants (Tapered), варианты исполнения:

PROMAX607, PROMAX609, PROMAX611

7) Имплантаты широкие PROMAX Ø7.0mm / Ø8.0mm / Ø9.0mm Implants (Tapered), варианты исполнения:

PROMAX707, PROMAX709, PROMAX711, PROMAX807, PROMAX809, PROMAX811, PROMAX907, PROMAX909, PROMAX911

7) Имплантаты транскуловые для сложной реабилитации 55° Zygomatic & 55° Oncology Implants, варианты исполнения:

ZYG-55-35N, ZYG-55-37.5N, ZYG-55-40N, ZYG-55-42.5N, ZYG-55-45N, ZYG-55-47.5N, ZYG-55-50N, ZYG-55-52.5N, ZYG-55-55N, ZYG-55-60N, ONC-55-27.5N, ONC-55-32.5N, ONC-55-37.5N, ONC-55-42.5N, ONC-55-47.5N

8) Имплантаты транскуловые экстраальвеолярные для сложной реабилитации External Hex Zygex Ø3.4 mm Implants, варианты исполнения:

ZYGEX-30, ZYGEX-35, ZYGEX-37.5, ZYGEX-40, ZYGEX-42.5, ZYGEX-45, ZYGEX-47.5, ZYGEX-50, ZYGEX-52.5, ZYGEX-55

9) Имплантаты трансскуловые для сложной реабилитации с узкой апикальной частью External Hex. 55° Zygomatic Implants, варианты исполнения:

ZYGAN-35, ZYGAN-37.5, ZYGAN-40, ZYGAN-42.5, ZYGAN-45, ZYGAN-47.5, ZYGAN-50, ZYGAN-52.5, ZYGAN-55, ZYGAN-60

10) Имплантаты ультракороткие IE и IET, варианты исполнения: IE3, IE4, IE6, IET4

Перевод с английского языка на русский язык

**ОФИС МИНИСТРА ЮСТИЦИИ
ЮЖНО-АФРИКАНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

- 1. ГОСУДАРСТВО: ЮЖНО-АФРИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**
- 2. НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН: А. Р. ЭДЕЛЬШТЕЙН**
- 3. ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ: ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА**
- 4. ЗАВЕРЕН ПЕЧАТЮ/ШТАМПОМ: ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА**
- 5. В Г. ПРЕТОРИЯ**
- 6. 27-го МАЯ 2020 ГОДА**
- 7. КЕМ: Т Джей ВАН ЗИЛ, РЕГИСТРАТОР**
- 8. ЗА НОМЕРОМ: 2928/2020**
- 9. ПЕЧАТЬ:**
ВЕРХОВНЫЙ СУД ПРЕТОРИИ
- 10. ПОДПИСЬ:**
/Подпись/

ПЕЧАТЬ: РЕГИСТРАТОР ВЕРХОВНОГО СУДА ПРОВИНЦИИ СЕВЕРНЫЙ ГАУТЕНГ,
ЮЖНО-АФРИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПРИВАТ БАГ Х67 ПРЕТОРИЯ 0001

«Утверждаю»
Грэм Блэкберд
Генеральный директор
Грэм Блэкберд
Саузерн Имплантс (Пти) Лтд.

«22» мая 2020 г.

/подпись/

*Подписано в присутствии меня, Алана Робина Эдельштейна, нотариуса, Гаутенг,
22-го мая 2020*

/подпись/
Нотариус

Печать: АЛАН РОБИН ЭДЕЛЬШТЕЙН
НОТАРИУС
ГАУТЕНГ

Штамп: АЛАН РОБИН ЭДЕЛЬШТЕЙН
Нотариус / практикующий адвокат
222 Ланге Стрит, Нью Макленск, Претория

Инструкция по применению медицинского изделия
«Компоненты имплантируемые системы стоматологических имплантатов
«Southern Implants» в вариантах исполнения»

2020 г.

Далее текст документа на русском языке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего июля две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020- 6-408
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 61 листах

Е.В. Алехин

