

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A
BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON
ON A DECLARATION**

I, the undersigned, Sigalit Tzipora Rubin Flor Notary holding license no. 2063442 hereby certify that on 26.12.2019 appeared before me at my office located at 86 Hadkalim st. Kanionit Hakikar Pardes hanna Karkur, Israel.

Mr. **Levin Mark Meir** whose identity was proved to me by Identity Booklet No. 014140941 issued on 02.09.2007

And Mr. **Topaz Tal** whose identity was proved to me by Identity Booklet No. 040901399 issued on 02.08.2015

and after I was satisfied that they understand the language of the declaration-English, that is known to me as well, they read in my presence the declaration attached and marked with the letter A1-13

And after having inquired and being satisfied that Mr. **Levin Mark Meir** and Mr. **Topaz Tal** understood the contents of the affidavit and after I warned them that they must tell the truth and that they will be subject to the penalties prescribed by law if they fail to do so, they confirmed the correctness of the affidavit and signed it voluntarily in my presence on behalf of corporation

Paltop Advanced Dental Solutions Ltd company number 514458744 located at Hashita 5, Industrial Park Caesarea, Israel . I confirm that I have been submitted the document letter of signature rights issued by Company's lawyer on 3.7.2019 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving their competence to sign as aforesaid.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. **Levin Mark Meir** and Mr. **Topaz Tal** by my own signature and seal this day 26.12.2019

fee 426 NIS

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או
בשם אדם אחר על הצהרה**

אני החתום מטה סגלית ציפורה רובין-פלור נוטריון בעל רישיון מספר 2063442 מאשרת כי ביום 26.12.2019 ניצבו לפני במשרדי שבמען הדקלים 86 קניונית הכר פרדס חנה כרכור :

מר **לוי מרק מאיר** שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מס' 014140941 שהונפקה ביום 02.09.2007

ומר **טופז טל** שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מס' 040901399 שהונפקה ביום 02.08.2015

ולאחר שנוכחתי שהם יודעים את שפת ההצהרה - אנגלית, הידועה גם לי, קראו בנוכחותי את ההצהרה המצורפת ומסומנת באות א 1-13

ולאחר שביררתי ונוכחתי כי מר **לוי מרק מאיר** ומר **טופז טל** הבינו את תוכן התצהיר ולאחר שהזהרתי אותם שעליהם לומר את האמת וכי יהיו צפויים לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשו כן, אישרו את נכונות ההצהרה וחתמו עליה בנוכחותי ומרצונם החופשי בשם התאגיד

פלטופ פתרונות דנטליים מתקדמים בע"מ ח.פ. 514458744 בכתובת השיטה 5 פרק התעשייה קיסריה .

אני מאשרת שהוגש לי מכתב אישור זכויות חתימה שהוצא על ידי עורכי דין החברה ביום 3.7.2019 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותם לחתום כאמור.

לראיה אני מאמתת את חתימתם של מר לוי מרק מאיר וטופז טל בחתימת ידי ובחותמי, היום 26.12.2019

שכר נוטריון 426 שקלים חדשים





To whom it may concern,

The Company Paltop Dental Advanced Solution Ltd, company no. 514458744, Hashita 5 Industrial Park IL- P.O Box 3568- 3088900 Caesarea, Israel. represented by CEO, Tal Topaz, and by CFO, Meir Levin acting on the basis of the Charter, declare that the information provided here below is accurate and complete in all respects.

Instruction for Use (11-50026R Rev.02)

Signature: _____

Tal Topaz
CEO

Date: 26/12/2019

Signature: _____

Meir Levin
CFO

Date: 26.12.19



Instruction for Use - Paltop Dental Implant System

11-50026R Rev 2 dated: 28/10/2019

Warning

The following descriptions are insufficient to allow immediate use of the Paltop Dental Implant System. Knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Paltop Dental Implant System provided by an operator with the relevant experience are always necessary.

The Paltop Dental Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Paltop Dental Implant System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Do not use if package is damaged.

Disclaimer of liability

This product is part of the Paltop Dental Implant System and may only be used in conjunction with the corresponding original components and instruments according to Paltop LTD. instructions and recommendations. Use of products and tools made by third parties detracts from the efficient functioning of the Paltop Dental Implant System and will void any warranty or other obligation, expressed or implied by Paltop LTD. Advice on the use of our products is provided verbally, in writing, by electronic media or in demonstrations. It does not relieve the user of Paltop LTD. products of the responsibility of determining whether or not any product is suitable for the intended purpose, indications and procedures. Use of this product is not within the control of Paltop LTD. it is the responsibility of the user. All liability for loss or damage attributable to the use of this product is excluded. Within the framework of the Conditions at Sale and Delivery of Paltop LTD, we warrant the quality of the Paltop Dental Implant System.

Warranty

All Paltop LTD. products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping. All of our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept any liability for failure of products which have been modified in any way from their originals, for any failure due to misuse or application which is not in accordance with the designer's intentions. Products will lose their right to carry the CE sign in case they will be changed or repaired at another place than Paltop LTD or a company authorized by Paltop LTD to do the change or repair.

Availability

Some items in the Paltop Dental Implant System are not available in all countries.

Copyright and trademarks

Paltop and/or other products and logos from Paltop that are mentioned here are trademarks or registered trademarks of Paltop LTD. and/or its affiliates



Advanced Dental Solutions Ltd.

PALTOP®

With you to the TOP

A3K



PALTOP DENTAL IMPLANTS

Intended Use

The Paltop Dental Implant System is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. The Paltop Dental Implant System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

The Paltop Dental Implant

Paltop dental implant system is essentially a substitute for a natural root. Once fitted, these components provide the foundation for long-term support of crowns, bridges or dentures.

The Paltop dental implant is a screw type implant with internal hexagonal or conical connection, which is intended for single use.

The Narrow Implant is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the mandibular central, lateral incisor and maxillary lateral incisor regions of partially edentulous jaws where the horizontal space is limited by the adjacent teeth and roots, to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. The Paltop Narrow Implant is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

The Paltop Dental Prosthetic component is a pre-manufactured component directly connected to the endosseous dental implant and is intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation.

The Paltop Surgical Instrument is essentially, as other dental surgical instruments are available in the market, a stainless steel or titanium device intended for use in reconstructive oral surgery to drill or cut into the upper or lower jaw and may be used to prepare the bone to insert a dental implant.

Conditions for use, transport and storage

Products can be used, transported and stored in temperature between -18°C and 55°C and RH between 0 to 100%.

Disposal

After the use the device has to be disposed as a contaminated healthcare waste

1. Description of the Paltop surfaces

Paltop dental implants are made of biocompatible TI 6AL 4V ELI [Titanium Grade 5] and have a large grit sandblasted, acid-etched surface.

2. Indications and Contraindications

The Paltop Dental Implant System is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. The Paltop Dental Implant System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

The Narrow Implant is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the mandibular central, lateral incisor and maxillary lateral incisor regions of partially edentulous jaws where the horizontal space is limited by the adjacent teeth and roots, to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. The Paltop Narrow Implant is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

Contraindications

Serious internal medical problems, bone metabolism disturbances, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, poor oral hygiene, maxillary and mandibular growth not completed, poor general state of health, uncooperative, unmotivated patient, drug or alcohol abuse, psychoses, prolonged therapy-resistant functional disorders, xerostomia, weakened immune system, illnesses requiring periodic use of steroids, titanium allergy, uncontrollable endocrine disorders.

Relative contraindications

Previously irradiated bone, diabetes mellitus, anticoagulation drugs / hemorrhagic diatheses, bruxism, parafunctional habits, unfavorable anatomic bone conditions, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, temporomandibular joint disorders, treatable pathologic diseases of the jaw and changes in the oral mucosa, pregnancy, inadequate oral hygiene.

Local contraindications

Inadequate bone volume and/or quality, local root remnants, in whom adequate sizes, numbers or desirable position of implants are not reachable to achieve safe support of functional or eventually parafunctional loads.

3. Principles of treatment planning

The surgical part of implant treatment must be preceded by a comprehensive patient evaluation, preoperative diagnostics and therapy planning. Inadequate treatment planning may cause implant loss.

General precautions

One hundred percent implant success can never be guaranteed.

With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth has been properly documented. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised esthetic result or unfavorable

implant angulation. The device is intended for single use only. reuse of the device may cause microbial contamination and loss of performance.

In case Short implants are used, clinician should closely monitor patients for any of the following conditions: periimplant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal.

Precautions Pre-surgery

A careful clinical and radiological examination of the patient has to be performed prior to surgery to determine the psychological and physical status of the patient. Special attention has to be given to patients who have localized or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osseointegration process (e.g., cigarette smoking, uncontrolled diabetes, oro-facial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighboring bone).

In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism or unfavorable jaw relationships reappraisal of the treatment option may be considered.

Precautions at Surgery

Particular caution should be used when placing narrow platform implants in the posterior region due to risk of prosthetic overload. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osseointegration both immediately after surgery, or after osseointegration is initially achieved.

Besides the mandatory precautions for any surgery such as of asepsia, during drilling in the jaw bone one must avoid damage to nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs. Failure to recognize actual lengths of step/twist drills relative to radiographic measurements or drilling beyond the depth intended can result in permanent injury to nerves or other vital structures, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin or leading to hemorrhage in the floor of the mouth.

4. Side-effects and interactions, complications with Paltop implants

Immediately after insertion of dental implants, activities that demand considerable physical exertion should be avoided. Possible complications following insertion of dental implants are:

Temporary symptoms

Pain, swelling, phonetic difficulties, gingivitis

More persistent symptoms

Chronic pain in connection with the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular ridge bone, localized or systemic infection, oroantral or oronasal fistulae, unfavorably affected adjacent teeth, irreversible damage to adjacent teeth, fractures of implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, nerve damage, exfoliation, hyperplasia.

It is recommended that the dental personnel brief the patients on the precautions to be taken, such as: abstinence from smoking and maintenance of dental hygiene.

Adverse events

Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

5. Placement of an implant after preparing the implant bed

- 5.1 Before the procedure, general contra-indication of the patients medical status should be evaluated clinically and radio graphically.
- 5.2 Bone quality of the patient should be examined.
- 5.3 Implant length and diameter should be selected.
- 5.4 The surgical field should be exposed.
- 5.5 Using a marking drill an initial drill should be performed.
- 5.6 The drilling should gradually create a suitable hole into which the implant will be inserted.
- 5.7 The implant will be inserted into the hole.
- 5.8 Using hex drives the screw should be removed.
- 5.9 Cover screw, healing screw or abutments should be applied according to the clinician's judgment.

Do not use a high torque or high speed when inserting the implant (do not exceed 15 rpm).

6. Healing phase for Paltop dental implants

6.1 Immediate restoration of Paltop implants

Paltop implants allow, within the scope of indications, immediate restoration in single tooth gaps and in an edentulous or partially dentate jaw. Good primary stability and an appropriate occlusal load are essential. Two or more adjacent implants should be prosthetically connected together.

6.2 Delayed restoration of Paltop implants

Delayed restoration is possible after 6 weeks:

if bone quality is good and bone volume adequate

using $\varnothing 4.2$ mm or more implants with a length of 8mm or more

Delayed restoration is possible after 8 week:

with cancellous bone quality

using $\varnothing 3.75$ mm or more implants



Advanced Dental Solutions Ltd.

PALTOP®

With you to the TOP

A ≠ X



using implants with a length of 6 mm or more

In situations where the implant surface is not completely in contact with the bone, or where bone augmentation measures are necessary, a healing phase appropriate to the situation must be planned. A radiographic examination is recommended after a healing phase of 6-12 weeks, before prosthetic restoration.

7. Packaging, Sterility, and Sterilization Method

Paltop dental implants are delivered sterile. The intact sterile packaging protects the gamma-sterilized implant from outside influences and, if stored correctly, ensures sterility up to the expiration date. When removing the implant from the sterile packaging, the rules of asepsis must be observed. The sterile packaging must not be opened until immediately prior to insertion of the implant. Implants with damaged sterile packaging must not be used due to risk of contamination. It is recommended to have a replacement implant on hand. Paltop Prosthetic Components and Surgical Tools are provided either sterile or non-sterile according to the indication on the labeling. Paltop Surgical Kits are provided Non-Sterile. Products provided as non-sterile must be sterilized prior to use. Standard autoclave steam sterilization is recommended using a pre-vacuum method with a minimum exposure time of 4 minutes (four pulses) at 135 °C / 275 °F in an FDA cleared sterilization pouch. While drying times may vary according to load size, a minimum of 16 minutes is recommended. This cycle has been validated by the overkill method to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶ according to requirements or guidances outlined in ISO 17665-1 Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical device, ANSI/AAMI ST79 and ISO 17665-2 Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 2: Guidance on the application of ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Prosthetic Components are to be used immediately after sterilization.

8. Shelf Life

For sterile products only, the shelf life of the product has been validated for 5 years. There is no shelf life for products which are not provided sterile.

PALTOP DENTAL PROSTHETICS

1. Description of Raw Material

Paltop dental prosthetics are made of biocompatible Ti 6AL 4V ELI, Gold parts (Au60%Pt19%Pd20%) and Zirconia (ZrO₂).

2. Indications

Paltop Dental Prosthetic component is a pre-manufactured component directly connected to the endosseous dental implant and is intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation. Paltop Dental Prosthetic component are intended for single use. Reuse of the device may cause microbial contamination and loss of performance.

3. Contraindications

Do not use in cases of hypersensitivity to one or more of the metals contained in the alloy.

4. General precautions

Collaboration between the surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment.

Temporary PEEK abutments are recommended for use for up to 30 days.

5. Cleaning

We recommend cleaning and/or disinfecting abutment before sterilization. We recommend using chlorhexidine gluconate 0.1~0.5w/v% solution, or alcohol 70% for 10~30 min, at room temperature. Do not use such disinfectants as Chlorine-based disinfectant (sodium hypochlorite, etc.), Peroxide-based disinfectant (oxydol, etc.), non-rust-proofing disinfecting surfactant. Place abutment in ultrasonic cleaner for 5 minutes at room temperature. If any cleaner is used, be sure to inject sterile water and completely remove the cleaner, running water can be used instead of sterile water. Completely dry and inspect abutment for integrity and flaws.

6. Sterility

The device may be delivered sterile or non-sterile. Please see indication on sticker. The device must be sterile before use. it may be steam-sterilized using Standard Sterilization Methods: steam sterilization for 10 minutes at 275° F (135° C). Steam sterilization is necessary only in case of NON-STERILE products or to re-sterilize "Not Used Devices".

7. Clinical Procedure

1. Modifications of abutments could be performed using appropriate tools. Use water irrigation if adjustments are performed intra-orally.
2. Prior to placement inspect the implant-abutment interface. Damage to the interface can lead to improper fitting. Do not process the interface area.
3. Fasten the abutment with the provided screw using a recommended torque value as per table below.
4. After cementing the prosthesis on the abutment excess cement should be removed immediately.

8. Storage:

No special condition required.

SURGICAL INSTRUMENTS

1. Caution

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical/dental instruments. All persons using this device should have knowledge in the use and handling surgical instruments, accessories and related equipment. Paltop Surgical Instruments are reusable and should be replaced after being used up to 20 times, or prior to that if cutting efficiency declines.

2. Initial Use of New Instrument

Unless removed from the sterile packaging, every instrument must be cleaned and sterilized before it is used for the first time. All instruments were developed for sterilization by autoclave and have shown good results using this method.

3. Inspection and Functional Check

It is very important to carefully examine each surgical/dental instrument for breaks, cracks or malfunctions before use. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as all movable parts. Do not use damaged instruments. Never attempt to make repairs yourself. Service and repairs should be referred to trained qualified persons only. Refer questions about repair to the manufacturer or your biomedical engineering department.

4. Cleaning and Maintenance

Every surgical/dental instrument should be disinfected and thoroughly cleaned after each use. Proper cleaning, inspection and maintenance will help ensure correct function of the surgical instrument. Clean, inspect and test each instrument carefully. Sterilize all instruments before surgery. A good cleaning and maintenance procedure will extend the useful life of the instrument.

Special attention should be paid to slots, stops, ends hollow tubes and other highly inaccessible areas. Do not use damaged instruments. If an instrument can be disassembled, it should be cleaned in the disassembled state.

(NOTE: Keep all parts together and protected from being misplaced, do not intermix with other or similar devices of other manufacture).

Cleaning and rinsing must take place immediately after each use for best effect. Failure to clean promptly may result in adherent particles or dried secretions that may resist cleaning and complicate or resist future sterilization. Instruments must be completely cleaned and rinsed of all foreign matter. Use warm water and a commercially available instrument presoak or cleaning agent. Enzymatic cleaners should be used to remove protein deposits.

•

Do not use corrosive cleaning agents (i.e. bleach). Cleaning solutions and rinses at or near a neutral pH (7.0) are best.

•

Do not use abrasive cleaners.

•

Only a soft bristle brush should be used.

•

Rinse and maintain all parts and inaccessible areas like inside channels etc.

•

Ultrasonic cleaners can be used. Check and retighten any fittings that may have vibrated loose.

•

Can be disinfected in the washing machine up to 203° F (95° C).

•

Rinse thoroughly with distilled water.

•

Prepare for storage and / or sterilization.

After cleaning and rinsing, dry instruments completely and carefully with compressed air (Highly inaccessible areas like inside channels etc. have to be blown out).

NOTE: after cleaning and before sterilization, treat all instruments with an oil which is considered as being physiologically safe (paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. USP XX), especially their blades, ends, stops, snaps and all movable parts.

5. Storage and Re-use

Instruments should be stored in a clean, dry moisture free area. The instruments should be stored individually in their shipping carton or in a protective tray with partitions. Protect tips with cloth, gauze or tubing if stored in drawers. Steam autoclave sterilization is recommended. Thoroughly clean instruments of all debris,



Advanced Dental Solutions Ltd.

PALTOP®

With you to the TOP

A 104



tissue and foreign matter prior to sterilization. Follow the sterilizer manufacturer's instructions for operation and loading of steam autoclaves. There must be direct steam exposure to all surfaces of the instruments being sterilized including the internal surface and tubes channels. Allow instrument to air cool to room temperature before use.

6. Standard Sterilization Methods

The device may be delivered sterile or non-sterile. Please see indication on sticker. The device must be sterile before use. it may be steam-sterilized using Standard Sterilization Methods: steam sterilization for 10 minutes at 275° F (135° C).

7. Handling

All surgical/dental instruments should be handled with the greatest care when being transported, cleaned, treated, sterilized and stored. This is especially true for blades, fine points and other sensitive areas. Surgical/dental instruments corrode and their functions are impaired if they come into contact with aggressive materials. The instruments should not be exposed to acids or other aggressive cleaning agents.

8. Warranty

All Paltop LTD. products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping. All of our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept any liability for failure of products which have been modified in any way from their originals, for any failure due to misuse or application which is not in accordance with the designer's intentions. Products will lose their right to carry the CE sign in case they will be changed or repaired at another place than Paltop LTD or a company authorized by Paltop LTD to do the change or repair.



Manufactured by

Paltop Advanced Dental Solutions LTD

Hashita 5 PO Box 3568

Casearea 30889

Israel

Tel +972-4-6271711, Fax +972-4-6275363



MedNet GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster

Germany

Tel +49-251-32266-60, Fax: +49-251-32266-22

Authorized representative in Russia:



With you to the TOP

Индивидуальный Предприниматель Певзнер Михаил Павлович, ИНН 231123974722,
ОГРНИП 315231100011861, адрес: 350049, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Воровского, дом
№ 180, квартира 10,
Телефон +7 918 483 39 03

A 11 K



CE 1936

A 2 K



REF	Catalog Number
LOT	Batch Code
	Caution, consult accompanying documents
	Do not reuse
	Non-Sterile
	Do not use if package is damaged
STERILE R	Sterilized using gamma radiation
Rx only	By Prescription Only
	Use by date
	Do not resterilize
	Manufacturer
EC REP	EC representative

	Spade	Step Drills				Final Drills			
		2.0 1.5	2.4 2.0	3.2 2.4	3.8 3.2	3.25	3.75	4.2	5.0
Speed RPM	1200- 1500	900- 1100	700- 900	500- 700	400- 600	200 - 400			

Prosthetic / Prothèse / Prothese / Protesi / רכיב	Torque Value / Valeur de couple / Drehmomentwert / Coppia di serraggio / ערך מומנט הידוק (N/Cm)
Healing Cap / Capuchon de cicatrisation / Heilabdeckung / Cappetta di guarigione / כיפת ריפוי	15
Screw / Vis / Schraube / Vite / בורג 80-70002	32-35
Screw / Vis / Schraube / Vite / בורג 80-70005	25-28
Screw / Vis / Schraube / Vite / בורג 80-70010	28-30
PEEK Abutment / PEEK / Piliers PEEK / Monconi in PEEK / מבנה PEEK	15
Multi-Unit Abutments / Prothèse Vissée / Mehreinheit / Monconi Multi Unit / מולטי יוניט	32-35
Ball Abutments / Prothèse Amovible / Herausnehmbarer Zahnersatz / Monconi A Sfera / מבנה כדורי	32-35

/Печать/
Нотариус
НОТАРИУС
РУБИН ФЛОР ЦИПОРА СИГАЛИТ

Нотариус № 157/2019

**ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГО ДОКУМЕНТ ОТ
ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшаяся, Сигалит Ципора Рубин Флор, нотариус, владеющий лицензией № 2063442, настоящим подтверждаю, что 26.12.2019 в мой офис по адресу ул. Хадкалим 86 Канионит Хакикар Пардес ханна Каркур, Израиль, явился

г-н **Левин Марк Мейр (Levin Mark Meir)**, личность которого была удостоверена мной путем предъявления мне удостоверения личности № 014140941, выданного 02.09.2007, и г-н **Топаз Тал (Topaz Tal)**, личность которого была удостоверена мной путем предъявления мне удостоверения личности № 040901399, выданного 02.08.2015, и после того, как я убедилась, что они понимают язык декларации - английский, который мне также известен, они прочитали в моем присутствии прилагаемую декларацию и пометили буквой А1-13.

И после того, как я поинтересовалась и был удовлетворена тем, что г-н **Левин Марк Мейр** и г-н **Топаз Тал** поняли содержание показаний под присягой, и после того, как я предупредила их, что они должны сказать правду, и что они будут подвергаться наказаниям, установленным законом, в случае их отказа от этого, они подтвердили правильность показаний под присягой и добровольно подписали их в моем присутствии от имени корпорации

«Палтоп Эдвансд Дентал Солюшнз Лтд» (Paltop Advanced Dental Solutions Ltd), регистрационный номер компании 514458744, расположенной по адресу: Хашита 5, Промышленная зона Кесария, Израиль.

Я подтверждаю, что мне было предоставлено письмо с документом о правах подписи, выданное юристом Компании 3.07.2019, в качестве письменных доказательств, к моему удовлетворению, с целью подтверждения их права подписи.

В удостоверение чего я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на **Левина Марка Мейра (Levin Mark Meir)** и г-на **Топаз Тала (Topaz Tal)** моей собственной подписью и печатью сего дня 26.12.2019

Нотариальный сбор 426 шекелей

/Печать/
Нотариус
НОТАРИУС
РУБИН ФЛОР ЦИПОРА СИГАЛИТ
/подпись/
Подпись

/Печать/

/Логотип:
«Палтоп» (Paltop)/
Кистоун Дентал Кампани (Keystone Dental Company)

/рукописный текст/

/Печать:

НОТАРИУС

РУБИН ФЛОР ТЦИПОРА СИГАЛИТ (RUBIN FLOR TZIPORA SIGALIT)/

/подпись/

Для предъявления по месту требования

Компания «Палтоп Дентал Эдвансд Солюшнз Лтд.» (Paltop Dental Advanced Solution Ltd), № компании 514458744, юридический адрес: Хашита 5 Индустриальный Парк ИЛ - П/я 3568 - 3088900 Кесария, Израиль (Hashita 5 Industrial Park IL - P.O Box 3568 - 3088900 Caesarea, Israel), в лице Генерального директора Тала Топаз (Tal Topaz) и Финансового директора Мейр Левин (Meir Levin), действующих на основании Устава, заявляет, что информация, указанная ниже, является точной и полной.

Инструкция по применению (11-50026R Ред.02)

Подпись: _____/подпись/_____ Дата: _____ 26.12.2019 _____

Тал Топаз (Tal Topaz)

Генеральный директор

/Штамп

Платоп прогрессивные
стоматологические решения ЛТД/

Подпись: _____/подпись/_____ Дата: _____ 26.12.2019 _____

Мейр Левин (Meir Levin)

Финансовый директор

/Штамп

Платоп прогрессивные
стоматологические решения ЛТД/

«Палтоп Эдвансд Дентал Солюшнз Лтд.» (Paltop Advanced Dental Solutions Ltd.) соответствует ISO 9001, ISO 13485 и Директиве Совета 93/42/ЕЕС

Хашита 5 Индустриальный
Парк 3088900 Кесария,
Израиль П/я 3568
(Hashita 5 Industrial Park
3088900 Caesarea, Israel
P.O Box 3568)

+ (972)4-627-1711
+ (972)4-627-5363
info@paltopdental.com

“ТЮФ Райнланд” (TUV
Rheinland)
«Палтоп» (Paltop)

Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед
ПАЛТОП
С Вами к вершинам успеха

Инструкция по Эксплуатации - Система дентальных имплантатов Палтоп
11-50026R изменения 2 от 28.10.2019

Предупреждение

Следующее описание является недостаточным, чтобы разрешить непосредственное использование системы дентальных имплантатов Палтоп. Знание дентальной имплантологии и инструкции по обращению с Системой дентальных имплантатов Палтоп, предоставленной оператором с соответствующим опытом всегда необходимо.

Система дентальных имплантатов Палтоп не оценивалась на безопасность и совместимость в среде MR. Система дентальных имплантатов Палтоп не проходила испытание на нагрев или миграцию в среде MR.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Отказ от обязательства

Данное изделие является частью системы дентальных имплантатов Палтоп и может быть использовано только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами в соответствии с Инструкциями и рекомендациями Палтоп Лимитед.

Использование изделий и инструментов, изготовленных третьими лицами, отвлекает от эффективного функционирования системы дентальных имплантатов Палтоп и сделает ничтожной любую гарантию или другое обязательство, выраженное или подразумеваемое Палтоп Лимитед. Совет по использованию наших изделий дается устно, письменно, электронными средствами или демонстрациями. Он не освобождает пользователя изделий Палтоп Лимитед от ответственности определять подходит или не подходит какое-то изделие для достижения поставленной цели, указаний и процедур. Использование данного изделия не находится под контролем Палтоп Лимитед. Это ответственность пользователя. Вся ответственность за утрату или повреждение, приписываемая использованию данного изделия, исключается. В рамках Условий продажи и поставки Палтоп Лимитед мы гарантируем качество системы дентальных имплантатов Палтоп.

Гарантия

Все изделия Палтоп Лимитед гарантированы от наличия дефектов материала и исполнения во времени транспортировки. Все наши изделия конструируются и изготавливаются, удовлетворяя высоким стандартам качества. Мы не можем принять какую-либо ответственность за нарушение функции изделий, которые были изменены каким-то образом по сравнению с их первоначальным состоянием, за какую-либо неисправность, обусловленную неправильным использованием или за применение, которое не соответствует намерениям конструктора. Изделия утратят свое право носить знак СЕ в том случае, если они будут изменены или отремонтированы в другом месте нежели Палтоп Лимитед или в компании, уполномоченной Палтоп Лимитед осуществлять переделку или ремонт.

Доступность

Некоторые изделия системы дентальных имплантатов Палтоп не во всех странах доступны.

Палтоп и/или другие изделия и логотипы от Палтопа, которые упомянуты здесь, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Палтоп Лимитед. и/или его филиалов.

«Система дентальных имплантатов Палтоп»

Назначение

«Система дентальных имплантатов Палтоп» предназначена для использования в хирургических и реставрационных целях для размещения в кости верхней или нижней челюсти для поддержки протезных конструкций, например, искусственных зубов, способствуя восстановлению жевательной функции пациентов. Также показана для немедленной подачи нагрузки при достижении хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед
ПАЛТОП

С Вами к вершинам успеха

Система дентальных имплантатов Палтоп является заменой естественного корня. После установки эти компоненты обеспечивают основу для долговременной поддержки коронок, мостов или зубных протезов.

Имплантаты стоматологические Палтоп -это имплантат винтового типа с внутренним шестигранным или коническим соединением, который предназначен для одноразового использования.

Узкий имплантат предназначен для использования в хирургических и восстановительных целях для размещения в нижнечелюстной центральной, боковой резцовой и верхнечелюстной боковых резцовых областях частично беззубых челюстей, где горизонтальное пространство ограничено соседними зубами и корнями, для обеспечения поддержки протезных устройств, таких как искусственные зубы, с целью восстановления жевательной функции пациента. Узкий имплантат Палтоп показан также для немедленной нагрузки, когда достигается хорошая первичная стабильность и соответствующая окклюзионная нагрузка.

Ортопедические компоненты Палтоп представляет собой предварительно изготовленный компонент, непосредственно соединенный с эндоскопическим зубным имплантатом и предназначенный для использования в качестве вспомогательного средства в протезной реабилитации.

Хирургический инструмент Палтоп как и другие стоматологические хирургические инструменты, доступные на рынке, устройство из нержавеющей стали или титана, предназначенное для использования в реконструктивной хирургии полости рта для сверления или разрезания верхней или нижней челюсти и может использоваться для подготовки кости к установке зубного имплантата

Условия использования, транспортировки и хранения

Изделия можно использовать, транспортировать и хранить при температуре от -18°C до 55°C и RH в пределах от 0 до 100%.

Утилизация

После использования устройство должно быть утилизировано как загрязненные попавшие в отходы медико-санитарные изделия.

1. Описание поверхностей Палтоп

Стоматологические имплантаты Палтоп изготовлены из биосовместимого сплава Ti 6AL 4V ELI [титан марки 5], и большая

2. Показания и Противопоказания

Система дентальных имплантатов Палтоп предназначена для использования в хирургических и восстановительных операциях в целях установки в кость верхней или нижней челюсти, чтобы создать опору для компонентов для протезирования, например для искусственных зубов, чтобы восстановить жевательную функцию пациента. Система дентальных имплантатов Палтоп предназначена также для

немедленной нагрузки, по мере достижения высокой первичной устойчивости и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Имплантат узкой платформы предназначен для использования в хирургических и восстановительных операциях в целях установки в области центральных, боковых передних зубов нижней челюсти и боковых передних зубов верхней челюсти, челюстей частично лишенных зубов, где горизонтальное пространство ограничено смежными зубами и корнями, обеспечивая опору компонентам для протезирования, например искусственных зубов, чтобы восстановить жевательную функцию пациента. Имплантат узкой платформы Палтоп предназначен также для немедленной нагрузки по мере достижения высокой первичной устойчивости и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Противопоказания

Серьезные внутренние проблемы медицинского свойства, нарушения обмена веществ в костной ткани, профузное кровотечение, недостаточная ранозаживляющая способность, практическое отсутствие гигиены ротовой полости, незавершенное развитие верхней и нижней челюсти, плохое состояние здоровья в целом, не склонный к сотрудничеству, немотивированный пациент, алкоголизм или наркомания, психозы, длительные не поддающиеся лечению функциональные нарушения, сухость во рту, ослабление иммунной системы, заболевания, периодически требующие применения стероидов, аллергия к титану, не поддающиеся контролю нарушения эндокринной системы.

Относительные противопоказания

Подвергнутые ранее облучению кости, сахарный диабет, антикоагулянты / геморрагический диатез, скрежетание зубами, парафункциональные привычки, неблагоприятные анатомические состояния кости, злоупотребление курением, неподконтрольный периодонтит, нарушения в височно-челюстном суставе, излечимые патологические заболевания челюсти и изменения в слизистой оболочке полости рта, беременность, недостаточная гигиена ротовой полости.

Местные противопоказания

Не отвечающее требованиям объем и/или качество кости, остатки местного корня, у кого достаточные размеры, число или желательное положение имплантатов невозможно достигнуть, чтобы добиться надежной опоры функциональных или в конечном счёте парафункциональных НАГРУЗОК.

3. Принципы планирования лечения

Хирургическому этапу лечения имплантатами должно предшествовать всеобъемлющее обследование пациента, предоперационная диагностика и планирование терапии. Не отвечающее требованиям планирование лечения может повлечь за собой потерю имплантата.

Общие меры предосторожности

Стопроцентный успех имплантата никогда нельзя гарантировать. В отношении несовершеннолетних пациентов плановое лечение не рекомендовано до тех пор, пока окончание роста челюстной кости не отражено в документах должным образом. Предоперационный дефицит твердой ткани или мягкой ткани может дать нежелательный эстетический результат или неблагоприятную установку имплантата под углом. Устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование устройства может повлечь за собой микробное загрязнение и утрату эксплуатационных свойств.

В том случае, если используются короткие имплантаты, практикующий врач должен внимательно наблюдать пациентов по поводу любого из следующих состояний: утрата периимплантатной кости, изменения реакции имплантата на перкуссию или радиографическое изменение кости на контакт имплантата по длине имплантата. В том случае если имплантат обнаруживает подвижность или потерю кости больше чем на 50%, имплантат должен быть проанализирован на предмет возможного удаления.

Меры предосторожности перед операцией

Тщательное клиническое и радиологическое обследование пациента должно осуществляться перед хирургической операцией, чтобы определить психологическое и физическое состояние пациента. Особое внимание должно уделяться пациентам, у которых имеются локализованные или системные факторы, которые могли бы помешать процессу заживления либо кости, либо мягкой ткани или процессу оссеоинтеграции (например, курение сигарет, неизлечимый диабет, челюстно-лицевая радиотерапия, стероидная терапия, инфекции в соседних костях).

В общем и целом, установка имплантата и компоненты для протезирования должны приспособлять индивидуальные условия пациента. В случае скрежетание зубами или неблагоприятных соотношений челюсти можно рассмотреть вопрос о повторной оценке варианта лечения.

Меры предосторожности во время операции

Особая осторожность должна быть проявлена, когда устанавливаются имплантаты узкой платформы в задней области ввиду риска протезной перенагрузки. Отсутствие достаточного количества и/или качества оставшейся кости, инфекция и общие болезни могут быть потенциальными причинами несостоявшейся оссеоинтеграции как непосредственно после операции или после того как вначале достигнута оссеоинтеграция.

Помимо обязательных мер предосторожности для любой хирургической операции, как например асепсис, во время сверления в кости челюсти должны избегать повреждения нервов и сосудов, обратившись к анатомическим знаниям и предоперационным рентгеновским снимкам. Незнание фактической длины ступенчатого/спирального сверла относительно радиографического измерения или сверление ниже назначенной глубины может привести к постоянному ранению нервов или других жизненноважных структур, потенциально приводя к постоянному онемению нижней губы и подбородка или ведя к кровоизлиянию в основании рта.

4. Побочные воздействия и взаимодействия, осложнения с имплантатами Палтоп

Непосредственно после установки дентальных имплантатов, следует избегать деятельности, которая требует значительных физических нагрузок.

Возможные осложнения после введения дентальных имплантатов следующие:

Временные симптомы

Боль, припухлость, затруднения речи, гингивит

Более длительные симптомы

Хроническая боль в связи с дентальным имплантатом, постоянной парестезией, дизестезией, потерей верхнечелюстного/нижнечелюстного гребня альвеолярного отростка, локализованной или системной инфекцией, ороантральными или ороназальными фистулами, пораженными смежными зубами, необратимым повреждением смежных зубов, разломами имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетическими проблемами, повреждением нерва, выпадением молочных зубов, гиперплазией.

Стоматологическому персоналу рекомендуется проинструктировать пациентов о мерах предосторожности, которые надо принять, как например: воздержание от курения и соблюдение гигиены зубов.

Нежелательные явления

Лечение посредством имплантатов может привести к потере кости, биологическим или механическим нарушениям в том числе усталостное разрушение имплантатов.

5. Установка имплантата после подготовки ложа имплантата

5.1 Перед процедурой общие противопоказания в связи с медицинским статусом пациентов должны быть оценены клинически и радиографически.

5.2 Должно быть исследовано качество кости пациента.

5.3 Должны быть выбраны длина и диаметр имплантата.

5.4 Должны быть обнажено хирургическое поле.

5.5 Маркировочное сверло должно использоваться в качестве начального сверла.

5.6 Сверление должен постепенно создавать подходящую лунку, в которую будет вводиться имплантат.

5.7 Имплантат будет вводиться в лунку.

5.8 Винт должен быть удален с использованием шестигранных отверток.

5.9 Заглушка, заживляющий винт или абатменты должны применяться по усмотрению лечащего врача.

Не используйте высокий крутящий момент или высокую скорость при введении имплантата (она не должна превышать 15 оборотов в минуту).

6. Этап заживления для дентальных имплантатов Палтоп

6.1 Непосредственное восстановление имплантатов Палтоп

Имплантаты Палтоп позволяют, в пределах указаний, немедленное восстановление в одиночных дентальных интервалах и в челюстях без зубов или в челюстях, частичным лишенных зубов. Хорошая первичная устойчивость и соответствующая окклюзионная нагрузка имеют значение. Два или более смежных имплантата должны быть протетически соединены вместе.

6.2 Отсроченное восстановление имплантатов Палтоп

Отсроченное восстановление возможно по истечении 6 недель:

- если качество кости хорошее, а объем кости является достаточным
- используя имплантаты Ø 4.2 мм или более, длиной 8 мм или более

Отсроченное восстановление возможно по прошествии 8 недель:

- с качественным губчатым веществом кости
- используя имплантаты Ø 3.75 мм или больше
- используя имплантаты длиной 6 мм или больше

В тех ситуациях, где поверхность имплантата не находится полностью в контакте с костью или там, где необходимо меры по увеличению кости, должна быть запланирована стадия заживления, соответствующая ситуации. По прошествии стадии заживления продолжительностью 6-12 недель, перед протезным восстановлением рекомендуется радиографическое обследование.

7. Упаковка и стерильность

Стоматологические имплантаты Палтоп поставляются стерильными. Неповрежденная стерильная упаковка защищает имплантат, подвергнутый гамма-стерилизации, от внешних воздействий и, если он хранится правильно, обеспечивает стерильность вплоть до истечения срока действия. При извлечении имплантата из стерильной упаковки должны соблюдаться правила асептики. Стерильная упаковка не должна вскрываться вплоть до момента непосредственного введения имплантата. Имплантаты с поврежденной стерильной упаковкой не должны быть использованы ввиду риска загрязнения. Рекомендуется иметь в наличии сменный имплантат.

Ортопедические компоненты Палтоп и хирургические инструменты предоставляются либо стерильными, либо нестерильными в соответствии с указанием на этикетке. Хирургические комплекты Палтоп предоставляются нестерильными. Продукты, представленные в качестве нестерильных, должны быть стерилизованы перед использованием. Стандартная стерилизация паром в автоклаве рекомендуется с использованием метода предварительного вакуума с минимальным временем

Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед
ПАЛТОП

С Вами к вершинам успеха

экспозиции 4 минуты (четыре импульса) при температуре 135 ° C / 275 ° F в стерилизационном мешочке, очищенном FDA. Хотя время высыхания может варьироваться в зависимости от размера загрузки, рекомендуется не менее 16 минут. Этот цикл был подтвержден методом перебора до уровня обеспечения стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с требованиями или руководствами, изложенными в стандарте ISO 17665-1 стерилизация медицинских изделий-влажное тепло-Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий, ANSI/AAMI ST79 и ISO 17665-2 стерилизация медицинских изделий-влажное тепло-Часть 2: руководство по применению стандарта ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Протезные компоненты должны использоваться сразу после стерилизации.

8. срок годности

Только для стерильных продуктов срок годности продукта был подтвержден в течение 5 лет. Не существует срока годности для продуктов, которые не являются стерильными.

Компоненты ортопедические Палтоп

1. Описание сырья

Дентальные протезы Палтоп изготавливаются из биосовместимых деталей, содержащих сплав Ti 6AL 4V ELI, золота (Au60%Pt19%Pd20%) и диоксида циркония (ZrO₂).

2. Показания

Дентальный компонент для протезирования Палтоп – это предварительно изготовленный компонент, который непосредственно соединен с эндооссальным дентальным имплантатом и предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в протезной реабилитации. Дентальные компоненты для протезирования Палтоп предназначены для однократного использования. Повторное использование устройства может вызвать микробное заражение и утрату эксплуатационных свойств.

3. Противопоказания

Не используйте в тех случаях, если имеется повышенная чувствительность к одному или большему числу металлов, содержащихся в сплаве.

4. Общие меры предосторожности

Для успешного лечения имплантатами важно сотрудничество хирурга, стоматолога-терапевта и техника дентальной лаборатории.

Для использования до 30 дней рекомендуются временные абатменты с вогнутым профилем.

5. Очистка

Мы рекомендуем проводить очистку и/или дезинфекцию абатмента перед стерилизацией. Мы рекомендуем использовать хлоргексидин глюконат 0.1~0.5 процентный по весу /объему раствор, или спирт 70% в течение 10~30 минут, при комнатной температуре. Не используйте такие дезинфицирующие средства как например дезинфектанты на основе хлора (гипохлорит натрия и т.д.), дезинфектанты на основе перекиси водорода (оксидол и т.д.), не вызывающее коррозию дезинфицирующее поверхностно-активное вещество. Поместите абатмент в ультразвуковой очиститель на 5 минут при комнатной температуре. В том случае, если используется какой-либо очиститель, обязательно влейте стерильной воды и полностью удалите очиститель, вместо

стерильной воды может быть использована проточная вода. Полностью осушите и проверьте абатмент на целостность и наличие повреждений.

6. Стерильность

Устройство может поставляться как стерильным, так и не стерильным. Просьба прочитать указание на приклеенной этикетке.

Устройство должно быть стерильным перед использованием. Оно может стерилизоваться паром с использованием стандартных методов стерилизации: стерилизация паром в течение 10 минут при температуре 275°F (135°C). Стерилизация паром необходима только в случае НЕ СТЕРИЛЬНЫХ изделий или для повторной стерилизации “не используемых устройств”.

7. Клиническая процедура

1. Модификации абатментов могли бы осуществляться с использованием соответствующих инструментов. Используйте спринцевание водой, если подгонки и настройки осуществляются интраорально.
2. Перед установкой проверьте устройство сопряжения имплантата и абатмента. Повреждение устройства сопряжения может привести к неправильной подгонке. Не обрабатывайте область устройства сопряжения.
3. Закрепите абатмент прилагаемым винтом, используя рекомендованное значение крутящего момента в соответствии с таблицей, приведенной ниже.
4. После цементирования протеза на абатменте излишний цемент должен быть удален немедленно.

8. Хранение:

Никаких особых условий не требуется.

Хирургические инструменты

1. Внимание

Просьба прочитать всю информацию, которая содержится в этом вкладыше. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут повлечь за собой преждевременный износ хирургических/стоматологических инструментов. Все лица, которые используют данное устройство, должны знать, как пользоваться и обращаться с хирургическими инструментами, принадлежностями и связанным с ними оборудованием. Хирургические инструменты Палтоп можно использовать повторно, и они должны заменяться после того как их использовали 20 раз, или раньше этого, если эффективность резания снижается.

2. Начальное использование нового инструмента

В том случае, если он не извлечен из стерильной упаковки, каждый инструмент должен быть подвергнут очистке и стерилизации перед его использованием в первый раз. Все инструменты были разработаны с учетом их стерилизации в автоклаве, и они показали хорошие результаты с использованием данного метода.

3. Осмотр и функциональная проверка

Очень важно внимательно и тщательно осматривать каждый хирургический/стоматологический инструмент на наличие поломок, трещин или неисправность перед использованием. Особенно важно проверять такие места, как например лезвия, наконечники, концевые детали, ограничители и защёлки, а также все движущиеся детали. Не пользуйтесь поврежденными инструментами. Никогда не пытайтесь производить ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт должны быть доверены только обученному, квалифицированному персоналу. Обращайтесь с вопросами по ремонту к производителям или в свой биомедицинский технический отдел.

4. Очистка и техническое обслуживание

Каждый хирургической/стоматологический инструмент должен быть дезинфицирован и тщательно очищен после каждого использования. Надлежащая очистка, осмотр и техническое обслуживание помогут обеспечить правильное функционирование хирургического инструмента. Очищайте, осматривайте и проверяйте каждый инструмент внимательным образом. Стерилизуйте все инструменты перед операцией. Добросовестно проведенная процедура очистки и технического обслуживания продлит срок полезного использования инструмента.

Особое внимание должно быть уделено прорезям, ограничителям, концевым деталям, полым трубкам и другим местам с очень трудным доступом к ним. Не пользуйтесь поврежденными инструментами. В том случае, если инструмент можно разобрать, то он должен быть очищен в разобранном состоянии.

(Примечание: храните все детали вместе и не допускайте того, чтобы они были разбросаны по разным местам, не смешивайте их другими или аналогичными устройствами других изготовителей).

Очистка и промывка должны осуществляться сразу же после каждого использования для достижения наилучшего результата. Если не очистить инструмент сразу же, то как следствие приставшие к нему частицы или высохшие выделения могут затруднить очистку и осложнить или снизить качество будущей стерилизации. Инструменты должны быть полностью очищены, и с них должны быть смыты все инородные вещества. Используйте теплую воду и доступные для приобретения вещества для отмачивания или очистки инструмента. Для удаления белковых отложений должны быть использованы ферментные очистители.

Не пользуйтесь веществами для очистки от ржавчины (т.е. отбеливающее вещество). Очищающие растворы и средства для полоскания лучше всего брать с нейтральным значением pH (7.0) или около этого.

Не пользуйтесь абразивными очистителями.

Только мягкая щетинная щётка должна использоваться.

Споласкивайте и сохраняйте в чистоте все детали и труднодоступные места наподобие внутренних каналов и т.д.

Могут быть использованы ультразвуковые очистители. Проверяйте и подтягивайте любые фитинги, которые могут разболтаться от вибрации.

Можно дезинфицировать инструменты в моечной машине при температуре до 203°F (95°C).

Споласкивайте тщательно дистиллированной водой.

Подготовьте для хранения и / или стерилизации. После очистки и споласкивания высушите инструменты полностью и тщательно сжатым воздухом (места с очень трудным доступом, наподобие внутренних каналов и т.д., должны продуваться).

Примечание: после очистки и перед стерилизацией, обработать все инструменты маслом, которое считается физиологически безопасным (парафиновое масло в соответствии с Инструкцией DAB 8 Ph. Eur. USP XX), особенно их лезвия, концевые детали, ограничители и защёлки, а также все движущиеся детали.

5. Хранение и повторное использование

Инструменты должны храниться в чистом, сухом, не содержащем влагу месте. Инструменты должны храниться отдельно от других предметов в своей транспортной картонной упаковке или в защитном лотке с отделениями. Защищайте концы тканью, марлей или трубками, если хранится в выдвижных ящиках. Рекомендована стерилизация в автоклаве паром. Тщательно очищайте инструменты от всех обрезков, ткани и инородных веществ перед стерилизацией. Выполняйте

Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед
ПАЛТОП

С Вами к вершинам успеха

инструкции производителя по эксплуатации стерилизатора и загрузке паровых автоклавов. Должны быть подвергнуты прямому воздействию паром все поверхности инструментов, подлежащих стерилизации, в том числе внутренние поверхности и каналы трубок. Дайте инструменту охладиться воздухом до комнатной температуры перед использованием.

6. Стандартные методы стерилизации

Устройство может поставляться как стерильным, так и не стерильным. Просьба прочитать указание на наклейке. Устройство должно быть стерильным перед использованием. Оно может стерилизоваться паром с использованием стандартных методов стерилизации: стерилизация паром в течение 10 минут при температуре 275°F (135°C).

7. Обращение с инструментами

Со всеми хирургическими/стоматологическими инструментами должны обращаться как можно более заботливо во время их транспортировки, очистки, обработки, стерилизации и хранения. Это указание больше всего относится к лезвиям, остро заточенным концам и другим чувствительным местам. Хирургические/стоматологические инструменты корродируют, и их функциональные свойства ухудшаются, если они входят в контакт с агрессивными материалами. Инструменты не должны подвергаться воздействию кислот или других агрессивных очищающих веществ.



произведено компанией

Палтоп Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед

Хашита 5 П/Я 3568

Кесарея 30889

Израиль

Телефон +972-4-6271711, Факс +972-4-6275363



МедНет ГмбХ

Боркштрассе 10

48163 Мюнстер

Германия

Телефон +49-251-32266-60, Факс: +49-251-32266-22

Уполномоченный представитель в России:

Индивидуальный Предприниматель Певзнер Михаил Павлович, ИНН 231123974722,

ОГРНИП 315231100011861, адрес: 350049, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Воровского, дом № 180, квартира 10, Телефон +7 918 483 39 03



Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед
ПАЛТОП
С Вами к вершинам успеха

REF	Каталожный номер
LOT	номер партии
	Внимание обратитесь к сопутствующим документам
	Не используете повторно
	Не стерильно
	Не используйте если пакет поврежден
STERILE R	Стерилизовано с использованием гамма облучения
Rx only	Только по предписанию
	Использование не позднее даты срока действия
	Не подвергать повторной стерилизации

Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед

ПАЛТОП

С Вами к вершинам успеха

	производитель
	ЕС представитель

	Лопатка	Ступенчатые сверла				Финишные сверла			
		<u>2.0</u>	<u>2.4</u>	<u>3.2</u>	<u>3.8</u>	3.25	3.75	4.2	5.0
		1.5	2.0	2.4	3.2				
Скорость, оборотов в минуту	1200- 1500	900- 1100	700- 900	500- 700	400- 600	200-400			

с

Компонент для протезирования	Значение крутящего момента
Формирователь десны	15
Винт 80-70002	32-35
Винт 80-70005	25-28
Винт 80-70010	28-30
Абатмент с вогнутым профилем	15
Абатмент для винтовой фиксации мостовидных конструкций	32-35
Шаровидные абатменты	32-35

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией
Викторовной. _____

14-

**Российская Федерация
Город Москва.
Двадцатого января две тысячи двадцатого года.**

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марией Викторовной.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-5-1016

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00коп.

В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 24 листа(ов)
В.В. Иванова

