

Serial No 10288/21

מס' סידורי 10288/21

Form No: 2

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

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד
או בשם אדם אחר

I, the undersigned, ALFREDO AJMECHET Notary holding license no. 2012354 hereby certify that on 11.03.2021 appeared before me at my offices located at PAL IAN 16 HAIFA MISS NILI HELED OPPER

אני החתום מטה אימצט אלפרדו, נוטריון בעל רישיון מספר 2012354 מאשר כי ביום 11.03.2021 ה לפניי במשרדי שבמנן פל ים 16 חיפה גב נילי חלד אופר

☐ who is known to me personally
☒ whose identity has been proven to me by ID card ISRAEL number 025188822 issued on 3.10.13

☐ המוכר לי באופן אישי
☒ שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראל מספר 025188822 שהונפקה ביום 3.10.13

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter / number A

ושוכנעתי כי הניצב ל פניי הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות / מספר A

☒ on behalf of corporation MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD company number 51-218101-7 located at BAR LEV CENTER

☒ בשם התאגיד א.מ.איי.אס טכנולוגית שתלים בע"מ ח"פ 51-218101-7 בכתובת מרכז בר לב

☐ in his capacity as LAWYER of THE LEGAL DEPARTMENT ID no. _____ at the address _____

☐ בתפקיד יועצת משפטית ת"ז _____ בכתובת _____

☐ on behalf of _____ ID no. _____ at the address _____

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____ בכתובת _____

I hereby certify that I have been duly authorized by the document CERTIFY of THE COMPANY issued by AL SHLOMI on 25.6.2019

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור מחברה שהוצא על ידי מגל שלמי ביום 25.6.2019 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום כאמור.

in evidence, to my satisfaction, for the purpose of giving me competence to sign as a Notary

In witness whereof I hereby authenticate the signature of MISS NILI HELED OPPER by my own

לראיה אני מאמת את חתימתה של גב נילי חלד אופר בחתימת ידי ובחותמי היום 11.03.2021



signature and seal this day
11.03.2021

Notary fee 270 NIS

שכר נוטריון 270 שקלים חדשים.

חותם הנוטריון
Notary's Seal

חתימה
Signature



IFU / Эксплуатационная документация Dental Implant(s) Coni.Con. / Имплантат зубной с кон.соед.: C1, V3	Document №/ Док. №:	MP-UI101-C1V3_RUS
	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	January 2019 / Январь 2019

I certify accuracy, correctness and
reliability of this document text

Подтверждаю корректность и
достоверность содержания текста
настоящего документа

11/03/2021

(signature / подпись, date / дата)

Nili Heled Oppen

(Name / Имя)

Legal Counsel Regulatory Affairs Manager

(post / должность)

**For and on Behalf of MIS Implants Technologies
Ltd., Israel**

За и от имени компании "МИС Имплантс
Технолоджис Лтд.", Израиль

IFU

Эксплуатационная документация

Medical device name / Медицинское изделие:

Dental Implant(s) Conical Connection including Conical Drill(s), variants / Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, варианты исполнения:

I. C1 Dental Implant Conical Connection including Conical Drill, Temporary Cylinder and Cover Screw / Имплантат зубной C1 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, компонентом временным и заглушкой: C1-10330, C1-11330, C1-13330, C1-16330, C1-08375, C1-10375, C1-11375, C1-13375, C1-16375, C1-08420, C1-10420, C1-11420, C1-13420, C1-16420, C1-08500, C1-10500, C1-11500, C1-13500, C1-16500, content / в составе:

1. Dental Implant – 1 item. / Имплантат зубной - 1 шт.
2. Cover Screw – 1 item. / Заглушка - 1 шт.
3. Conical Drill – 1 item. / Фреза коническая - 1 шт.
4. Temporary Cylinder (including Prosthetic Screw) – 1 item. / Компонент временный (включая винт ортопедический) - 1 шт.
5. Traceability label – 3 items. / Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
6. IFU – 1 item. / Инструкция по применению - 1 шт.

II. V3 Dental Implant Conical Connection including Conical Drill and Cover Screw / Имплантат зубной V3 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и заглушкой: V3-10330, V3-11330, V3-13330, V3-16330, V3-08390, V3-10390, V3-11390, V3-13390, V3-16390, V3-08430, V3-10430, V3-11430, V3-13430, V3-16430, V3-08500, V3-10500, V3-11500, V3-13500, V3-16500, content / в составе:

1. Dental Implant – 1 item. / Имплантат зубной - 1 шт.
2. Cover Screw – 1 item. / Заглушка - 1 шт.
3. Conical Drill – 1 item. / Фреза коническая - 1 шт.
4. Traceability label – 3 items. / Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
5. IFU – 1 item. / Инструкция по применению - 1 шт.

For the purposes: medical device confirmation of compliance and it's state registration

Для целей: подтверждения соответствия и государственной регистрации медицинского изделия

Destination Country: Russian Federation

Страна предоставления: Российская Федерация



IFU / Эксплуатационная документация Dental Implant(s) Coni.Con. / Имплантат зубной с кон.соед.: C1, V3	Document №/ Док. №:	MP-UI101-C1V3_RUS
	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	January 2019 / Январь 2019

История дополнений, не являющихся причиной или следствием изменений свойств и характеристик медицинского изделия:

Дата (ММ.ГГГГ)	Причина	Дополнения				Примечание
06.2020	Запрос Росздравнадзора №10-31471/20 от 11 июня 2020 «О предоставлении материалов и сведений»:	Комплектность поставки имплантата	В варианте исполнения имплантата		Материал изготовления	Комплектность поставки перенесена в раздел «Наименование медицинского изделия»
			C1	V3		
		Имплантат зубной	1 шт	1 шт	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136)	
		Заглушка	1 шт	1 шт	Титановый сплав Ti6Al4V ELI (стандарт ASTM F136)	
		Фреза коническая	1 шт	1 шт	Сталь нержавеющая, 1.4197, Chronifer* Labor M-Plus (SS_420F)	
		Компонент временный (включая винт ортопедический)	1 шт	-	Полиэфирэфиркетон, натуральный непрозрачный PEEK, (винт ортопедический: Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136)	
		Этикетка отслеживаемости	3 шт	3 шт	Бумага самоклеющаяся	
		Инструкция по применению	1 шт	1 шт	Бумага	
		При эксплуатации Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и принадлежностями устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°C, относительной влажности 100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.				Дополнен раздел «Функциональные характеристики и назначение, описание принадлежностей и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с имплантатами»
		Имплантаты MIS транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -25° до +55° С и относительной влажности воздуха 40-90%. Во всех случаях транспортировки продукция должна быть уложена плотно, а свободные места заполнены. Имплантаты MIS, подлежат хранению в оригинальной упаковке в условиях складских помещений при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха 40-90%, не допускать воздействия прямого солнечного света и следить за целостностью упаковки.				Дополнен раздел «Условия транспортировки и хранения»



IFU / Эксплуатационная документация Dental Implant(s) Coni.Con. / Имплантат зубной с кон.соед.: C1, V3	Document №/ Док. №:	MP-UI101-C1V3_RUS
	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	January 2019 / Январь 2019

02.2021	Запрос Росздравнадзора ра №10- 9506/21 от 20 фев 2021 «О предоставлении и материалов и сведений»	было	стало	Написание наименования медицинского изделия представлено с учетом рекомендаций Запроса и в соответствии с Разрешением на проведение клинических испытаний медицинского изделия от 23.11.2020 №850/2020.
		Титульный лист		
		Medical device name / Медицинское изделие: Dental Implant(s) Conical Connection including Conical Drill(s) and accessory(-ies), variants / <i>Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и принадлежностями, варианты исполнения:</i> - C1 Dental Implant Conical including Conical Drill, Temporary Cylinder and cover screw / <i>Имплантат зубной C1 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, компонентом временным и заглушкой.</i> - V3 Dental Implant(s) Conical Connection including Conical Drill(s) and the Cover Screw/ <i>Имплантат зубной V3 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и заглушкой.</i>	Dental Implant(s) Conical Connection including Conical Drill(s), variants / <i>Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, варианты исполнения:</i> I. C1 Dental Implant Conical Connection including Conical Drill, Temporary Cylinder and Cover Screw / <i>Имплантат зубной C1 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, компонентом временным и заглушкой: C1-10330, C1-11330, C1-13330, C1-16330, C1-08375, C1-10375, C1-11375, C1-13375, C1-16375, C1-08420, C1-10420, C1-11420, C1-13420, C1-16420, C1-08500, C1-10500, C1-11500, C1-13500, C1-16500, content / в составе:</i> 1. Dental Implant – 1 item. / <i>Имплантат зубной - 1 шт.</i> 2. Cover Screw – 1 item. / <i>Заглушка - 1 шт.</i> 3. Conical Drill – 1 item. / <i>Фреза коническая - 1 шт.</i> 4. Temporary Cylinder (including Prosthetic Screw) – 1 item. / <i>Компонент временный (включая винт ортопедический) - 1 шт.</i> 5. Traceability label – 3 items. / <i>Этикетка отслеживаемости - 3 шт.</i> 6. IFU – 1 item. / <i>Инструкция по применению - 1 шт.</i> II. V3 Dental Implant Conical Connection including Conical Drill and Cover Screw / <i>Имплантат зубной V3 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и заглушкой: V3-10330, V3-11330, V3-13330, V3-16330, V3-08390, V3-10390, V3-11390, V3-13390, V3-16390, V3-08430, V3-10430, V3-11430, V3-13430, V3-16430, V3-08500, V3-10500, V3-11500, V3-13500, V3-16500, content / в составе:</i>	



IFU / Эксплуатационная документация Dental Implant(s) Coni.Con. / Имплантат зубной с кон.соед.: C1, V3	Document №/ Док. №:	MP-UI101-C1V3_RUS
	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	January 2019 / Январь 2019



	1. Dental Implant – 1 item. / Имплантат зубной - 1 шт. 2. Cover Screw – 1 item. / Заглушка - 1 шт. 3. Conical Drill – 1 item. / Фреза коническая - 1 шт. 4. Traceability label – 3 items. / Этикетка отслеживаемости - 3 шт. 5. IFU – 1 item. / Инструкция по применению - 1 шт.	
В разделе «Наименование медицинского изделия:»		
Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и принадлежностями, варианты исполнения:	Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, варианты исполнения:	
1. Имплантат зубной C1 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, компонентом временным и заглушкой: C1-10330, C1-11330, C1-13330, C1-16330, C1-08375, C1-10375, C1-11375, C1-13375, C1-16375, C1-08420, C1-10420, C1-11420, C1-13420, C1-16420, C1-08500, C1-10500, C1-11500, C1-13500, C1-16500.	I. Имплантат зубной C1 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, компонентом временным и заглушкой: C1-10330, C1-11330, C1-13330, C1-16330, C1-08375, C1-10375, C1-11375, C1-13375, C1-16375, C1-08420, C1-10420, C1-11420, C1-13420, C1-16420, C1-08500, C1-10500, C1-11500, C1-13500, C1-16500, в составе: 1. Имплантат зубной - 1 шт. 2. Заглушка - 1 шт. 3. Фреза коническая - 1 шт. 4. Компонент временный (включая винт ортопедический) - 1 шт. 5. Этикетка отслеживаемости - 3 шт. 6. Инструкция по применению - 1 шт.	
2. Имплантат зубной V3 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и заглушкой: V3-10330, V3-11330, V3-13330, V3-16330, V3-08390, V3-10390, V3-11390, V3-13390, V3-16390, V3-08430, V3-10430,	II. Имплантат зубной V3 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и заглушкой: V3-10330, V3-11330, V3-13330, V3-16330, V3-08390, V3-10390, V3-11390, V3-13390, V3-16390, V3-08430, V3-10430,	

IFU / Эксплуатационная документация Dental Implant(s) Coni.Con. / Имплантат зубной с кон.соед.: C1, V3	Document №/ Док. №:	MP-UI101-C1V3_RUS
	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	January 2019 / Январь 2019

		V3-11430, V3-13430, V3-16430, V3-08500, V3-10500, V3-11500, V3-13500, V3-16500.	V3-11430, V3-13430, V3-16430, V3-08500, V3-10500, V3-11500, V3-13500, V3-16500, <u>в составе:</u> <u>1. Имплантат зубной - 1 шт.</u> <u>2. Заглушка - 1 шт.</u> <u>3. Фреза коническая - 1 шт.</u> <u>4. Этикетка отслеживаемости - 3 шт.</u> <u>5. Инструкция по применению - 1 шт.</u>
		(далее по тексту – «Имплантаты зубные MIS», «Имплантаты MIS», «имплантат»)	(далее по тексту – «Имплантаты зубные MIS», «Имплантаты MIS», «имплантат»; <u>а также под «сопутствующими компонентами» подразумеваются, входящие в комплект поставки «заглушка» и «компонент временный (включая винт ортопедический)».</u>
		В разделе «Функциональные характеристики и назначение, описание принадлежностей и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с имплантатами»	
		При эксплуатации Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и <u>принадлежностями</u> устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°С, относительной влажности 100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.	При эксплуатации Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и <u>сопутствующими компонентами</u> устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°С, относительной влажности 100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
		В комплект поставки к каждому имплантату входит фреза коническая и <u>принадлежности</u> соответствующих этому имплантату размеров и геометрических параметров.	В комплект поставки к каждому имплантату входит фреза коническая и <u>сопутствующие компоненты</u> соответствующих этому имплантату размеров и геометрических параметров.
		В разделе «Стерилизация»	
		Содержимое упаковки с имплантатом MIS и входящими в комплект поставки фрезами и	Содержимое упаковки с имплантатом MIS и входящими в комплект поставки фрезами и



IFU / Эксплуатационная документация Dental Implant(s) Coni.Con. / Имплантат зубной с кон.соед.: C1, V3	Document №/ Док. №:	MP-UI101-C1V3_RUS
	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	January 2019 / Январь 2019

		<u>принадлежностями</u> стерилизовано гамма-облучением.	<u>сопутствующими</u> компонентами стерилизовано гамма-облучением.
		В разделе «Меры предосторожности»	
		· Имплантат MIS и входящие в комплект поставки фреза коническая и <u>принадлежности</u> предназначены для одноразового использования.	· Имплантат MIS и входящие в комплект поставки фреза коническая и <u>сопутствующие компоненты</u> предназначены для одноразового использования.
		· Не использовать Имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы и <u>принадлежности</u> при повреждении стерильной упаковки.	· Не использовать Имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы и <u>сопутствующие компоненты</u> при повреждении стерильной упаковки.
		ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ и/или повторное использование имплантатов и входящих в комплект поставки фрез и <u>принадлежностей</u> .	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ и/или повторное использование имплантатов и входящих в комплект поставки фрез и <u>сопутствующих компонентов</u> .
		В разделе «Гарантия»	
		Имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы и <u>принадлежности</u> – изделия одноразового использования.	Имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы и <u>сопутствующие компоненты</u> – изделия одноразового использования.
		В разделе «Предосторожности при утилизации»	
		Использованные и/или бывшие в употреблении имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы конические и <u>принадлежности</u> относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).	Использованные и/или бывшие в употреблении имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы конические и <u>сопутствующие компоненты</u> относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Документ взамён, без изменений свойств и характеристик медицинского изделия, без изменения даты и Номерии.



РУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, варианты исполнения:

I. Имплантат зубной C1 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, компонентом временным и заглушкой: C1-10330, C1-11330, C1-13330, C1-16330, C1-08375, C1-10375, C1-11375, C1-13375, C1-16375, C1-08420, C1-10420, C1-11420, C1-13420, C1-16420, C1-08500, C1-10500, C1-11500, C1-13500, C1-16500, в составе:

1. Имплантат зубной - 1 шт.
2. Заглушка - 1 шт.
3. Фреза коническая - 1 шт.
4. Компонент временный (включая винт ортопедический) - 1 шт.
5. Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат зубной V3 с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и заглушкой: V3-10330, V3-11330, V3-13330, V3-16330, V3-08390, V3-10390, V3-11390, V3-13390, V3-16390, V3-08430, V3-10430, V3-11430, V3-13430, V3-16430, V3-08500, V3-10500, V3-11500, V3-13500, V3-16500, в составе:

1. Имплантат зубной - 1 шт.
2. Заглушка - 1 шт.
3. Фреза коническая - 1 шт.
4. Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектность поставки имплантата	В варианте исполнения имплантата		Материал изготовления
	C1	V3	
Имплантат зубной	1 шт	1 шт	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136)
Заглушка	1 шт	1 шт	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136)
Фреза коническая	1 шт	1 шт	Сталь нержавеющая, 1.4197, Chronifer® Labor M-Plus (SS 420F)
Компонент временный (включая винт ортопедический)	1 шт	-	Полиэфирэфиркетон, натуральный непрозрачный PEEK, (винт ортопедический: Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136)
Этикетка отслеживаемости	3 шт	3 шт	Бумага самоклеящаяся
Инструкция по применению	1 шт	1 шт	Бумага

(далее по тексту – «Имплантаты зубные MIS», «Имплантаты MIS», «имплантат»;

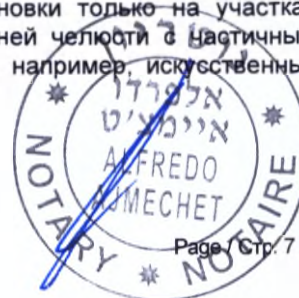
а также под «сопутствующими компонентами» подразумеваются, входящие в комплект поставки «заглушка» и «компонент временный (включая винт ортопедический)»).

Показания к применению

Показаниями к зубной имплантации являются такие изменения зубов и их опорного аппарата, как:

- дефекты зубного ряда,
- полное отсутствие зубов,
- невозможность использования съемного протеза.

Имплантаты зубные MIS предназначены для установки методом хирургического вмешательства в костную ткань верхней и нижней челюсти с целью поддержки ортопедических конструкций, таких как искусственные зубы, и восстановления жевательной функции. После одноступенчатой установки имплантата возможна и немедленная нагрузка, если достигнуты хорошая первичная стабильность и приемлемая окклюзия (определение стабильности имплантата и приемлемости окклюзии осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками). Узкие имплантаты (Ø3,3мм) показаны в хирургии и протезировании для установки только на участках центральных и боковых резцов нижней челюсти и боковых резцов верхней челюсти с частичным отсутствием зубов для создания опоры для ортопедической конструкции, например, искусственных



зубов. Центральные и боковые резцы верхней челюсти следует связывать в единую конструкцию, если используется два или более узких имплантата, расположенных подряд.

Назначение и принципы действия

Имплантаты MIS, представляющие собой опорную часть в виде резьбового винта, предназначены для хирургической установки врачом-стоматологом в костную ткань верхней и нижней челюсти пациента с целью закрепления или поддержки искусственных зубов и восстановления жевательной и эстетической функции.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

- отделения медицинских учреждений направления Стоматология,
- медицинские учреждения направления Стоматология,
- врачи-стоматологи.

Функциональные характеристики и назначение, описание принадлежностей и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с имплантатами

Имплантаты MIS – это самонарезающие, корневидные, двухкомпонентные винтовые зубные имплантаты, изготовленные из титанового сплава. Импланты MIS C1 в верхней трети имплантата имеют круглую форму, а V3 – некруглую форму в виде треугольника с закругленными краями. Имплантаты MIS V3, имеющие некруглую форму, отличаются наличием плоских поверхностей в пришеечной области, что позволяет его эффективно использовать у пациентов с узким альвеолярным гребнем в большом количестве случаев, не применяя остеотомическую технику, располагая плоскости треугольника в соответствии с направлением костного гребня, параллельно стороне треугольника. Имплантаты MIS предназначены для использования в сочетании с винтами-заглушками, формирователями десны, ортопедическими компонентами, такими как: стандартными абатментами, в т.ч. с углом наклона до 25° и дополнительными абатментами для фиксации коронки. Использование ортопедических компонентов и принадлежностей, изготовленных специально для имплантатов MIS, обеспечивает максимальную совместимость и точность.

Во время выполнения хирургической манипуляции с имплантатом зубным обязательно применение хирургических стерильных перчаток.

При эксплуатации Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и сопутствующими компонентами устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°C, относительной влажности 100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

В комплект поставки к каждому имплантату входит фреза коническая и сопутствующие компоненты соответствующих этому имплантату размеров и геометрических параметров. Соответствие геометрических параметров фрезы геометрическим параметрам имплантата, с которым она поставляется, позволяет избежать перегрузки кости при установке имплантата для обеспечения как лучшего результата остеоинтеграции, так и лучшего результата имплантологического лечения в целом. Использование для подготовки имплантационного ложа на финальном этапе фрез другого размера и формы, запрещается.

Необходимые для установки имплантата инструменты и последующие ортопедические компоненты (в т.ч. абатменты) и принадлежности к ним поставляются отдельно от имплантатов.

Описание упаковки

Имплантат помещен в защитную титановую втулку, препятствующую загрязнению поверхности имплантата материалами упаковки. Втулка с имплантатом размещена во внутренней колбе, в крышке которой расположена заглушка соответствующего имплантату типоразмера. Вместе с этикетками отслеживаемости внутренняя колба помещена во внешнюю колбу с завинчивающейся крышкой. Фреза имеет индивидуальную упаковку. Компонент временный, включая винт ортопедический, имеет индивидуальную упаковку. Колба с имплантатом, этикетками отслеживаемости и заглушкой, пакет с фрезой, пакет с компонентом временным упакованы в картонную коробку и сопровождаются инструкцией. Картонная коробка запечатана с обоих торцов прозрачными стикерами. Имплантат может поставляться в групповых упаковках из картона по 10 штук одного типоразмера (для варианта C1) и по 4 шт или 10 штук (для варианта V3). Групповая картонная коробка (пенал) запечатана стикером с соответствующей маркировкой.

Материалы изготовления упаковки: титановый сплав группы VIII (втулка); полистирол и полипропилен (колбы); полиэтилентерефталат/алюминиевая фольга/полиэтилен PETMET/PE, PETPE (пакет фрезы и компонента временного); картон (коробка индивидуальная и групповая).



Технические характеристики (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров)

Имплантаты MIS изготавливаются из биосовместимого титанового сплава, их поверхность обрабатывается пескоструйно и протравливается кислотой с целью создания шершавости, имитирующей фактуру костной ткани.

Имплантаты MIS выпускаются в нескольких типоразмерах, различающихся диаметрами, длиной и соответствующим типоразмером платформы (узкая NP, стандартная SP и широкая WP).

Тип соединения имплантата для последующей установки принадлежностей или ортопедических конструкций - коническое (синоним «конусное») 12°, с антиротационным компонентом.

Таблицы соответствия типоразмеров и номеров по каталогу:

- для варианта исполнения C1:

L D	Цветовая кодировка	платформа	8мм	10мм	11.5мм	13мм	16мм
3.30мм	Желтый	NP	-	C1-10330	C1-11330	C1-13330	C1-16330
3.75мм	Фиолетовый	SP	C1-08375	C1-10375	C1-11375	C1-13375	C1-16375
4.20мм			C1-08420	C1-10420	C1-11420	C1-13420	C1-16420
5.0мм	Зеленый	WP	C1-08500	C1-10500	C1-11500	C1-13500	C1-16500

- для варианта исполнения V3:

L D		платформа	8мм	10мм	11.5мм	13мм	16мм
3.30мм	Синий	NP	-	V3-10330	V3-11330	V3-13330	V3-16330
3.90мм	Фиолетовый	SP	V3-08390	V3-10390	V3-11390	V3-13390	V3-16390
4.30мм			V3-08430	V3-10430	V3-11430	V3-13430	V3-16430
5.0мм			V3-08500	V3-10500	V3-11500	V3-13500	V3-16500

Цветовое кодирование типоразмера платформы обеспечивается оптическими свойствами пленки оксида титана, полученной путем электрохимического анодирования поверхности без применения красителей. Цветовое кодирование типоразмера платформы имплантатов, ортопедических компонентов (в том числе абатментов) и принадлежностей к ним предназначено для быстрой визуальной идентификации врачом-стоматологом соответствия комбинаций указанных медицинских изделий и инструментов для их установки. Наличие цветового кода на изделии и/или его упаковке не освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.

Имплантаты MIS не содержат лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Стерилизация

Содержимое упаковки с имплантатом MIS и входящими в комплект поставки фрезами и сопутствующими компонентами стерилизовано гамма-облучением.

Важно

Врачи-стоматологи должны следовать соответствующим протоколам установки и нагрузки с целью достижения хорошей начальной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки, в особенности при применении процедуры немедленной нагрузки. На предоперационном этапе необходимо выполнить определение высоты и ширины доступной костной ткани. С помощью рентгенографии необходимо оценить доступность костной ткани, оптимальное местоположение установки имплантата и его типоразмера (диаметр, длина) без повреждения таких структур, как кровеносные сосуды, нервы, нижнечелюстной канал, верхнечелюстные пазухи, мягкие ткани и соседние зубы. Рекомендуемый вращающий момент при вкручивании: 35-60 Нсм. Избегайте чрезмерных усилий при установке имплантата в костную ткань.

Противопоказания

Необходимо принимать во внимание обычные противопоказания к хирургическим операциям в полости рта при работе с другими имплантируемыми материалами. Это прием пациентами кортикостероидов или противосудорожных средств, а также прохождение радиационной терапии или иных видов иммуносупрессивного лечения. Не следует применять у пациентов с отклонениями лабораторных показателей АМК, уровня креатинина или кальция в сыворотке, у пациентов с диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертензией с уровнем артериального давления свыше 170/110 мм рт. ст., трещинами костей вследствие остеопороза, заболеваниями органов дыхания, заболеваниями щитовидной железы, а также у пациентов с диагностированными в течение последних пяти лет злокачественными новообразованиями, увеличенными лимфатическими узлами, болезненностью или



опухолями неизвестной этиологии в области головы и шеи. Процедуры имплантации не следует применять у пациентов с активными остеолитическими, воспалительными или инфекционными процессами в месте имплантации.

Использование имплантатов противопоказано при:

- инвалидизирующих и неконтролируемых заболеваниях;
- гемофилии, гранулоцитопении или иных заболеваниях, сопровождающихся кровотечениями, применении стероидных препаратов, профилактическом применении антибиотиков, лабильном диабете 1-го типа;
- синдроме Элерса-Данлоса;
- остеорадионекрозе, почечной недостаточности, пересадке органов, антикоагуляционной терапии, идиопатической гиперчувствительности, фиброзной дисплазии, регионарном энтерите;
- недостаточного уровня подготовки медицинского работника;
- состояниях, заболеваниях или видах терапии, которые могут серьезно нарушить процесс заживления, например, радиационная терапия;
- слабой мотивации пациента;
- психических расстройств, негативно влияющих на взаимопонимание с пациентом и выполнение пациентом необходимых требований и процедур;
- несоответствии ожиданий пациента реальному положению вещей;
- невозможности реконструкции путем протезирования;
- неспособности пациента соблюдать требования гигиены ротовой полости;
- гиперчувствительности пациента к материалам определенных частей имплантатов.

Риски применения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Риски, связанные с хирургическими процедурами, можно разделить на несколько широких категорий:

1. Немедленные риски, связанные с анестезией и хирургическим вмешательством.
2. Психологические и психиатрические риски.
3. Медицинские риски и долговечность имплантатов.
4. Вредное воздействие имплантатов на состояние здоровья в долгосрочной перспективе.

Риски могут включать:

- непреднамеренную перфорацию носовых или верхнечелюстных пазух, местные и системные инфекции, перфорацию окружающих мягких тканей, повреждение нервов;
- временные состояния, связанные с установкой имплантатов, могут включать боль и отеки, проблемы с речью и гингивит;
- в долгосрочной перспективе возможны повреждения нервов, местные или системные бактериальные инфекции, а у восприимчивых лиц – также инфекционный эндокардит;
- существующий естественный зубной ряд может быть нарушен вследствие неправильной установки имплантатов.

Риск может возрасти при наличии следующих патофизиологических нарушений в соответствующих системах органов:

- Сердечно-сосудистая система: коронарная болезнь, аритмии
- Дыхательная система: хроническое обструктивное заболевание легких
- Желудочно-кишечный тракт: гепатит, мальабсорбция, воспалительное заболевание кишечника
- Мочеполовая система: хроническая почечная недостаточность
- Эндокринная система: диабет, заболевания щитовидной железы, нарушения гипофиза или надпочечников
- Кровеносная система: анемия, лейкопения, нарушения свертывания
- Опорно-двигательный аппарат: артрит, остеопороз
- Неврологические нарушения: инсульт, паралич, умственная отсталость.

Важное предостережение

– Недостаточный уровень подготовки медицинского работника является основным фактором риска при установке имплантатов и может представлять угрозу здоровью пациента. Поэтому процедуры установки имплантатов должны выполняться только в условиях лечебно-профилактических учреждений, имеющих лицензию на хирургическое лечение в стоматологии, и при наличии у медицинского работника соответствующего профессионального образования, а также действующей медицинской лицензии/сертификата, разрешающего хирургические манипуляции.

– Во избежание повреждения существующего зубного ряда и/или других имплантатов расстояние между имплантатами должно быть не менее 2 мм.

– Имплантаты MIS не проходили оценку на безопасность и совместимость с исследованием МРТ. Они не проходили оценку на нагрев, миграцию или создание артефактов в среде МРТ. Безопасность



конических имплантатов MIS при проведении обследования MPT неизвестна. Сканирование пациента, которому установлены такие имплантаты, может привести к травме.

– Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуются для установки в дистальной области.

Меры предосторожности

- Имплантат MIS и входящие в комплект поставки фреза коническая и сопутствующие компоненты предназначены для одноразового использования.

- Не использовать Имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы и сопутствующие компоненты при повреждении стерильной упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ и/или повторное использование имплантатов и входящих в комплект поставки фрез и сопутствующих компонентов. Повторное использование запрещено: компания MIS требует строго придерживаться принципа одноразового использования зубных имплантатов и никогда не использовать их повторно. Повторное использование может стать причиной инфекций, резорбции кости, повреждения твердых и мягких тканей и/или неудачи при установке имплантатов. Успех установки имплантата и его остеоинтеграция прямо связаны с чистотой поверхности, отсутствием каких бы то ни было биологических или иных загрязнений на поверхности и уровнем стерильности.

- Установка имплантата может потребовать предварительной профилактической терапии антибиотиками.

- При использовании имплантатов MIS дополнительная обработка поверхности не требуется.

- Не превышайте максимально допустимую скорость препарирования. Обеспечьте достаточную ирригацию фрезы. Сведение к минимуму травматичности для кости и окружающих тканей повышает шансы на успешную остеоинтеграцию.

Информация для проверки правильности имплантации

Проверка правильности имплантации обеспечивается и осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками с использованием различных типов рентгенограмм и технологий визуализации как в предоперационном периоде планирования, так и во время и после хирургического вмешательства.

В качестве мероприятий по обеспечению и проверке правильности имплантации рекомендуется:

- промежуточная проверка правильности препарирования костного ложа под имплантат с помощью глубиномера,

- применение на финальной стадии препарирования костного ложа фрезы конической, поставляемой с имплантатом и соответствующей ему по геометрическим параметрам.

Имплантаты MIS являются стерильными изделиями для одноразового применения и не подлежат ремонту и/или техническому обслуживанию.

Нет достаточно исследований на предмет выживаемости установленных пациентам имплантатов зубных сроком свыше 20 лет. Тем не менее, систематическая гигиена полости рта и регулярные визиты к врачу-стоматологу, а также избегание таких вредных привычек как курение, смогут способствовать продлению срока службы имплантата.

Гарантия

Имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы и сопутствующие компоненты – изделия одноразового использования. Срок годности ограничен и составляет 5 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.

Ограниченная гарантия

В случае отторжения имплантата компания MIS осуществляет его бесплатную замену при выполнении следующих условий: письменное уведомление компании MIS о неудаче установки имплантата не позднее чем через 6 месяцев после появления первых признаков такой неудачи, предоставление отчета по форме, предоставляемой MIS (см. «Протокол врачебного наблюдения за имплантатом» на сайте <http://www.misrussia.ru>), соответствующих рентгенографических снимков и самого имплантата. Это полная гарантия имплантата, предоставляемая компанией MIS, при условии проведения медикаментозного лечения, показанного для процедуры имплантации.

Условия транспортировки и хранения.

Имплантаты MIS транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -

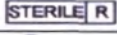
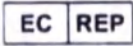


25° до +55° С и относительной влажности воздуха 40-90%. Во всех случаях транспортировки продукция должна быть уложена плотно, а свободные места заполнены.

Имплантаты MIS подлежат хранению в оригинальной упаковке в условиях складских помещений при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха 40-90%, не допускать воздействия прямого солнечного света и следить за целостностью упаковки.

Предосторожности при утилизации

Использованные и/или бывшие в употреблении имплантаты MIS и входящие в комплект поставки фрезы конические и сопутствующие компоненты относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Следуйте национальному или локальному законодательству по уничтожению медицинских отходов.

Разъяснение использованных символов и сокращений	
	Для одноразового использования
	Стерилизовано гамма-облучением
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель (Изготовитель)
	Дата производства (изготовления)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обозначение соответствия при обязательном декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
Rx only	Предостережение: Федеральный Закон США разрешает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обозначение соответствия требованиям директив и стандартов Европейского союза
D, Ø	Диаметр (мм)
L	Длина (мм)
Narrow Platform (NP)	Узкая платформа
Standard Platform (SP)	Стандартная платформа
Wide Platform (WP)	Широкая платформа
	Индикатор стерилизации на групповой упаковке (красный цвет = стерилизовано)



 MIS Implants Technologies Ltd. P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel Website: www.mis-implants.com	Производитель (изготовитель): "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel Тел.: +972 (0)4 90 16 800 service@mis-implants.com
	Товарный знак предприятия-изготовителя

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС»), 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11, Тел./факс: +7 (925)238-83-41, e-mail: promservice2010@yandex.ru

Регистрационное удостоверение № ____/____ от _____.20__ г.

Место для
знака
соответствия
РСТ

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: Производство соответствует требованиям стандарта серии ISO 13485; в отношении продукции применяются стандарты серий: ISO 10993, ISO 14971, ISO 14801, ISO 1797, ISO 10271, ISO 5832-3, ISO 11607-1, ISO 15223-1. Для получения актуальной информации о подтверждении соответствия обязательным требованиям обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории обращения медицинского изделия.

Данная версия инструкции по применению MP-UI101-C1V3 RUS Rev.1 (2019-01, первичный выпуск), утверждена компанией производителем "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации и предоставляется уполномоченным представителем производителя (вместе с Имплантатами MIS) на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.misrussia.ru>. Международная версия инструкции по применению MP-UI101 Rev.2 (August 2018) поставляется на бумажном носителе, вложенном в картонную коробку каждой единицы изделия.

Смотри также на сайте <http://www.misrussia.ru>:

Приложение 1- Хирургическое руководство (рекомендованные хирургические протоколы),
Приложение 2- Протокол врачебного наблюдения за имплантатом (письменное уведомление компании MIS о неудаче установки имплантата - [anketa_na_obmen_implantata11-17.pdf](#)),
Приложение 3 - рекомендации пациенту по уходу за полостью рта в постоперационный период после установки зубного имплантата.



Хирургическое руководство (рекомендованные хирургические протоколы).

Хирургическая процедура Пошаговый протокол

Хирургическое руководство разработано с целью предоставления обзора предоперационных и хирургических процедур, применимых к диапазону имплантатов с коническим соединением. Успешные процедуры установки имплантатов являются результатом широкого спектра факторов. Данный пошаговый протокол направлен на то, чтобы не пропустить важные факторы.

Шаг 1

Отбор пациентов и история болезни (Общая история болезни).

Пациенты должны быть тщательно проверены на предмет их восприимчивости безопасно проходить хирургические процедуры. История болезни должна быть оценена так, чтобы гарантировать, что пациенты не подвергаются риску. Определенные медицинские условия считаются либо абсолютными, либо относительно противопоказанными к операции. Они могут относиться (но не ограничиваться этим) к следующим условиям:

Пациенты, которые либо принимают, либо принимали лекарства для лечения остеопороза; иммунодефицитные или иммуносупрессивные методы лечения; злокачественные новообразования; облучение головы и шеи; плохо контролируемый диабет или другие гормональные нарушения; нарушения свертываемости крови или антикоагулянтная терапия; недавний инфаркт миокарда, тяжелая сердечная недостаточность и патология клапана; общие заболевания костей; гиперчувствительность или известная аллергия на конкретные соответствующие материалы; психические или личностные расстройства, которые ограничивают или мешают пониманию и соблюдению пациентами требований процедуры. Обратите внимание, что информационные обновления, основанные на текущей медицинской литературе, могут включать или исключать определенные условия.

Шаг 2

Стоматологические условия и гигиена полости рта.

Должен быть выполнен полный и тщательный внутриротовой осмотр. Он должен учитывать и включать в себя оценку зубного ряда, гигиену полости рта, курение, привычки, отношение к здоровью полости рта и любую другую соответствующую информацию. Процедуры имплантации не должны выполняться пациентам с активными остеолитическими состояниями, активными заболеваниями пародонта или инфекционными участками в месте имплантации. Острая форма бруксизма и стискивания зубов должны быть приняты во внимание.

Шаг 3

Рентгенограммы и визуализация.

Диагностика и планирование лечения по установке имплантатов требуют использования различных типов рентгенограмм и технологий визуализации. Панорамные рентгенограммы считаются стандартными предоперационными рентгенограммами, однако могут потребоваться дополнительные методы визуализации, такие как КТ (компьютерная томография), томография и периапикальная рентгенография. Следует подчеркнуть, что в некоторых странах требуется проведение специальных рентгенограмм до, во время и после операции. Хирург обязан



обеспечить наличие и оформление всей необходимой документации до и после операции. Вертикальные и горизонтальные размеры участков имплантатов должны быть измерены и занесены в карту. Должны быть оценены анатомические отношения соседних зубов и близость к анатомическим структурам, таким как нижнечелюстной канал, верхнечелюстная пазуха и основание носа. Наклон кости и форма также должны быть приняты во внимание. Рекомендуются хирургические направляющие с рентгеноконтрастными маркерами.

Они в сочетании с компьютерными томографическими рентгенограммами могут быть впоследствии изменены для использования в качестве компьютерных хирургических руководств.

Шаг 4

План лечения (сотрудничество с пациентом).

В зависимости от потребностей пациента следует рассмотреть и обсудить альтернативные планы лечения. Выбранный план лечения должен привести к последовательности действий, связанных с начальными репарациями, хирургическим этапом и восстановительным этапом.

Шаг 5А

Выбор имплантата.

Имплантаты MIS имеют различные диаметры и длину. Рекомендуется, чтобы имплантаты с широкой платформой использовались в премолярном и молярном отделах, тогда как имплантаты со стандартной и узкой платформами использовались в передних отделах. Конкретный анализ имеющейся кости и расстояния от жизненно важных структур на каждом предлагаемом участке может привести к выбору конкретной длины и диаметра имплантата; тем не менее современные процедуры аугментации могут позволить использовать более длинные или более широкие имплантаты.

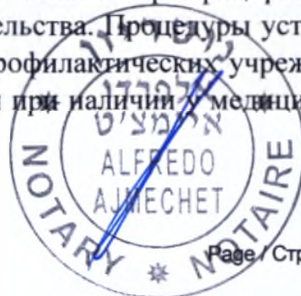
Шаг 5Б

Хирургическая фаза.

Операция должна выполняться при строгом соблюдении правил асептики. Предоперационные лекарства и/или антибиотики могут потребоваться в зависимости от состояния пациента и объема операции, и данный вопрос должен быть решен оперирующим хирургом. Также должны быть рассмотрены другие меры мониторинга, включая измерения артериального давления и пульса. Каждый имплантат MIS поставляется с этикетками отслеживаемости, включающими все соответствующие данные, связанные с имплантатом. Крайне важно, чтобы каждая была сохранена как часть истории болезни пациента для дальнейшего использования.

Предупреждения: имплантаты MIS поставляются в запечатанной и стерилизованной упаковке. Имплантаты никогда не должны использоваться повторно, а имплантаты, стерильность которых нарушена, не должны использоваться, запрещается повторная стерилизация. Имплантаты не должны использоваться позже, чем конкретная дата истечения срока годности, указанная на упаковке. Установка имплантата должна выполняться в соответствии с приемлемыми протоколами размещения и нагрузки. Процедуры, рекомендованные MIS, описаны на страницах 4-5 (C1) и на страницах 6-7 (V3). Однако следует подчеркнуть, что процедуры, рекомендованные MIS, не могут заменить профессиональную компетенцию, оценку и мнение лечащего врача.

В некоторых странах продажа зубных имплантатов разрешена только сертифицированным стоматологам – следуйте требованиям национального законодательства. Процедуры установки имплантатов должны выполняться только в условиях лечебно-профилактических учреждений, имеющих лицензию на хирургическое лечение в стоматологии, и при наличии медицинского



работника соответствующего профессионального образования, а также действующей медицинской лицензии/сертификата, разрешающего хирургические манипуляции. Первоначальное планирование имеет первостепенное значение. Поскольку процедура имплантации включает в себя и ортопедический этап, то желательно, чтобы стоматологи-ортопеды на этапах планирования и хирургического вмешательства активно участвовали в принятии решений, влияющих на выбор типа имплантатов и их трехмерном позиционировании.

Шаг 6

Фаза остеоинтеграции.

Существующая литература рассматривает несколько вариантов нагрузки. Стоматолог должен решить, когда и каким образом нагружать имплантаты, исходя из конкретных параметров, связанных с индивидуальным случаем.

Шаг 7

Восстановительный этап

Имплантаты MIS можно использовать для различных видов постоянных и временных протезов. Постоянный либо временный протез производится согласно выбранному протоколу восстановления в соответствии с решением, указанным в плане лечения. Во избежание перенагрузки имплантата следует уделять особое внимание правильным окклюзионным контактам зубов. Со всеми имплантатами MIS следует использовать ортопедические компоненты (в т.ч. абатменты) и принадлежности MIS.

Шаг 8

Последующее наблюдение.

Рекомендуются периодические последующие оценки состояния, включая рентгенограммы. Особое внимание следует уделить привычкам и гигиене полости рта, коррективке окклюзии и стабильности протеза.

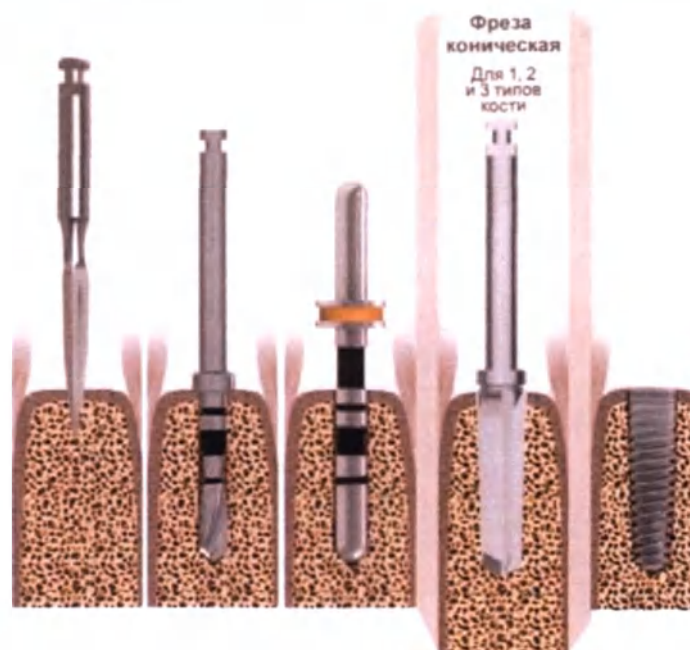


Протоколы, рекомендуемые производителем, не могут заменить суждений и профессиональной компетенции хирурга.

Хирургический протокол установки имплантатов C1 диаметром 3.30 мм с использованием фрезы конической.

Ø3.30мм Хирургический протокол

Скорость (об./мин.)	1200 1500	900 1200		200 400	15-25
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3 Ø3.60	Ø3.30



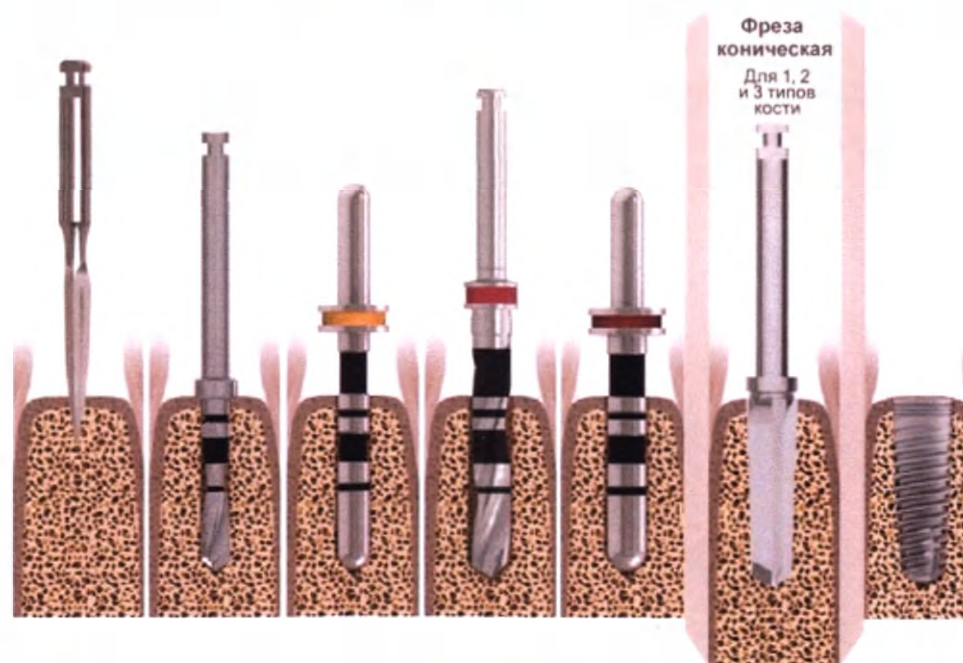
Не применяйте коническую фрезу для имплантата C1 при 4 типе кости.

Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 13 мм.

Хирургический протокол установки имплантатов C1 диаметром 3.75 мм с использованием фрезы конической.

Ø3.75мм Хирургический протокол

Скорость (об./мин.)	1200-1500	900-1200	500-700			200-400	15-25
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3	Ø3	Ø3 Ø3.60	Ø3.75



Не применяйте коническую фрезу для имплантата C1 при 4 типе кости.

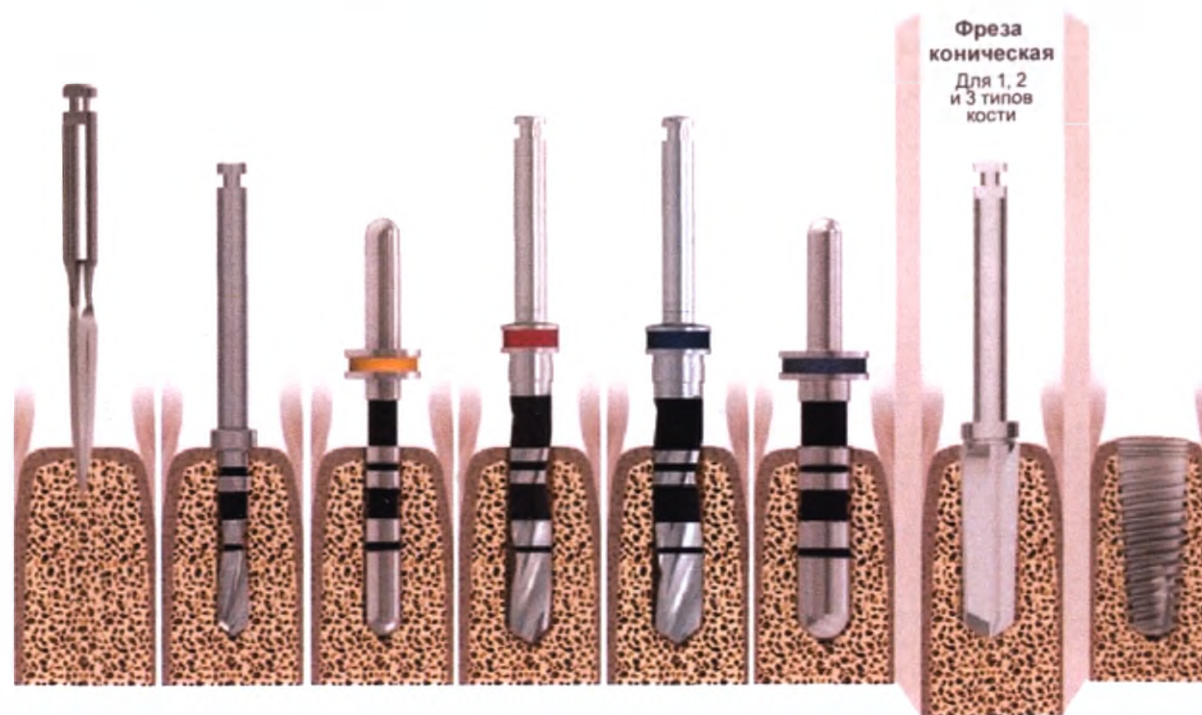
Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 13 мм.



Хирургический протокол установки имплантатов C1 диаметром 4.20 мм с использованием фрезы конической.

Ø4.20мм Хирургический протокол

Скорость (об./мин.)	1200-1500	900-1200		500-700	400-700		200-400	15-25
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3	Ø3.50	Ø3.50	Ø3.50 Ø4	Ø4.20



Не применяйте коническую фрезу для имплантата C1 при 4 типе кости.

Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 13 мм.

Приложение №1 к Инструкции MP-UI101-C1V3_RUS Rev.1 2019-01

Хирургический протокол установки имплантатов C1 диаметром 5.00 мм с использованием фрезы конической.

Ø5мм Хирургический протокол

Скорость (об./мин.)	1200-1500	900-1200		500-700	400-700	400-600		200-400	
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3	Ø3.50	Ø4	Ø4	Ø4.10 Ø4.90	15-25 Ø5



Не применяйте коническую фрезу для имплантата C1 при 4 типе кости.

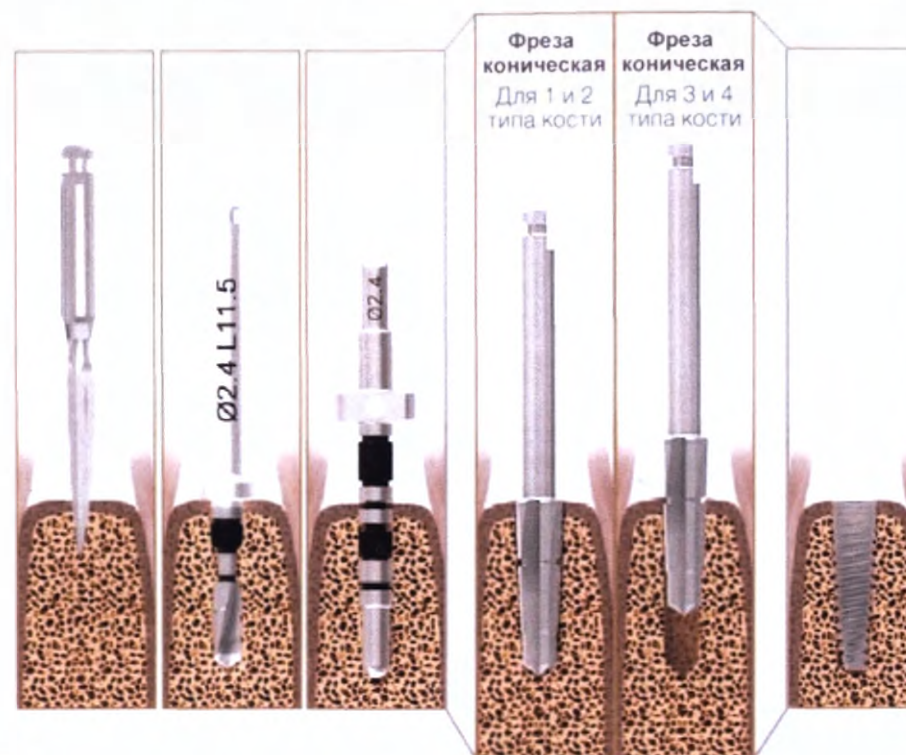
Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 13 мм.



Хирургический протокол установки имплантатов V3 диаметром 3.30 мм с использованием фрезы конической.

Ø3.30мм Хирургический протокол

Скорость вращения (об/мин)	800-1000	600-800	200-400	200-400	усилие Макс. 45 Нсм
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3.30	



Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 11.50 мм.

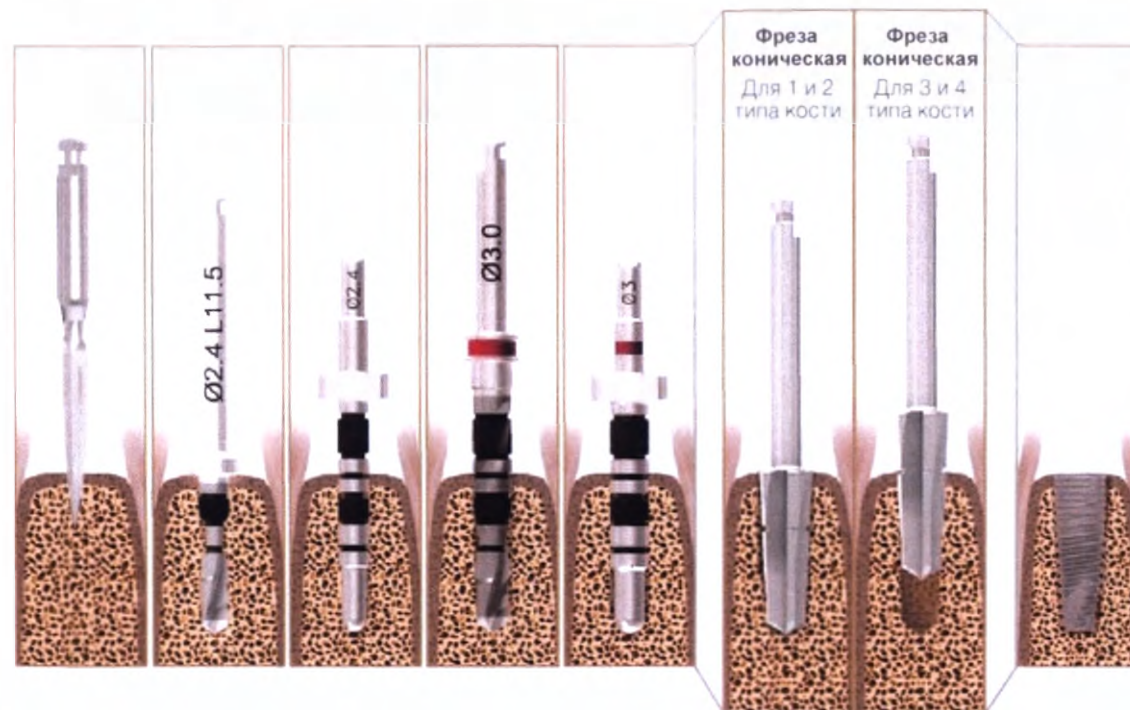
Фреза коническая для имплантата V3 может быть рекомендована к применению на полную глубину при типах кости 1 и 2, и на глубину до метки – при типах кости 3 и 4.



Хирургический протокол установки имплантатов V3 диаметром 3.90 мм с использованием фрезы конической.

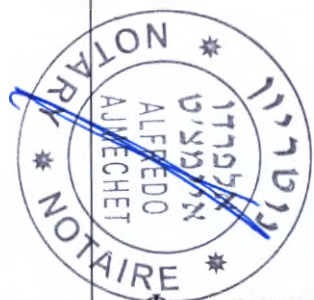
Ø3.90мм Хирургический протокол

Скорость вращения	800-1000	600-800	450-650	200-400	200-400	усилие Макс. 60 Нсм
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3	Ø3	Ø3.90



Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 11.50 мм.

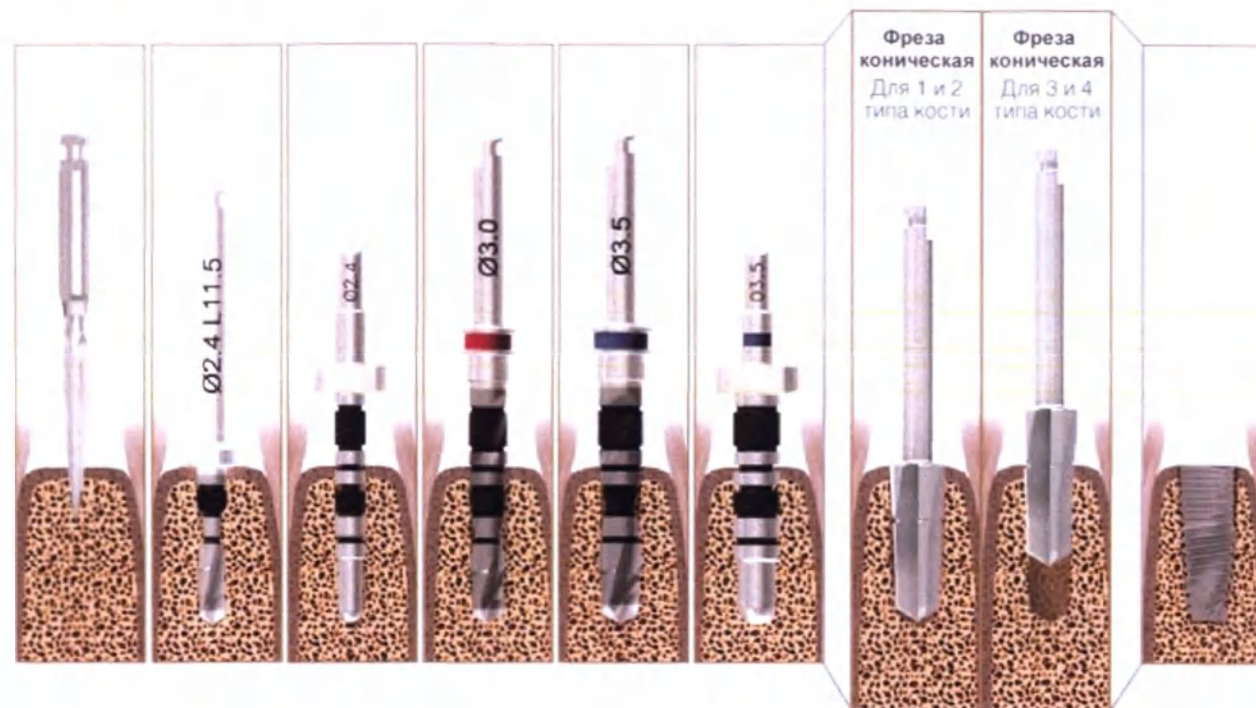
Фреза коническая для имплантата V3 может быть рекомендована к применению на полную глубину при типах кости 1 и 2, и на глубину до метки – при типах кости 3 и 4.



Хирургический протокол установки имплантатов V3 диаметром 4.30 мм с использованием фрезы конической.

Ø4.30мм Хирургический протокол

Скорость вращения об/мин	800	600	450	350	200	200	усилие Макс. 60 Нсм
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3	Ø3.50	Ø3.50	Ø4.30

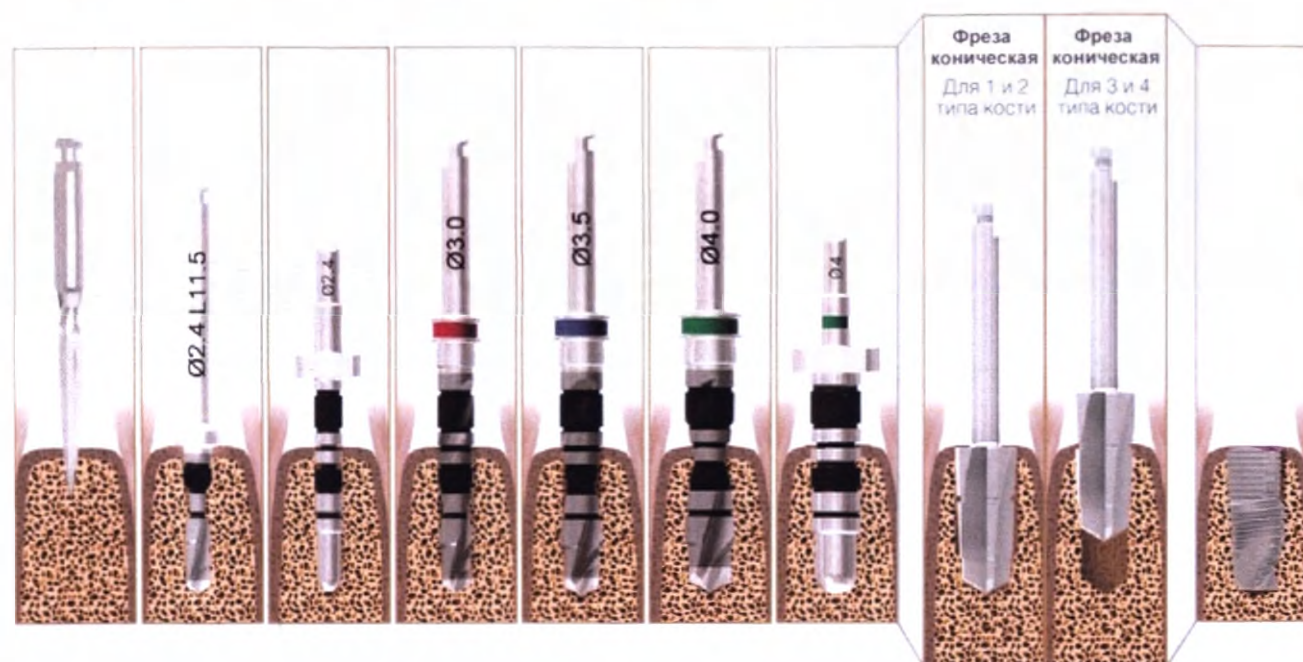


Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 11.50 мм.

Фреза коническая для имплантата V3 может быть рекомендована к применению на полную глубину при типах кости 1 и 2, и на глубину до метки – при типах кости 3 и 4.

Хирургический протокол установки имплантатов V3 диаметром 5.00 мм с использованием фрезы конической. **Ø5мм Хирургический протокол**

Скорость вращения (0-1 мин)	300 1000	600 800	450 650	350 550	300 500	200 400	200 400	усилие Макс 60 Нсм
Диаметр	Ø1.90	Ø2.40	Ø2.40	Ø3	Ø3.50	Ø4	Ø4	Ø5



Последовательность подготовки костного ложа продемонстрирована на примере имплантата длиной 11.50 мм.

Фреза коническая для имплантата V3 может быть рекомендована к применению на полную глубину при типах кости 1 и 2, и на глубину до метки – при типах кости 3 и 4.



Смотри также на сайте <http://www.misrussia.ru>

- Инструкции по применению Имплантатов зубных, Инструментов, Абатментов и ортопедических компонентов MIS с принадлежностями.
 - Протокол врачебного наблюдения за имплантатом (Ver. 11.2017/Приложение №2 к Инструкции по применению медицинского изделия «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической» MP-UI101-C1V3_RUS Rev.1 2019-01).
 - Рекомендации пациенту по уходу за полостью рта в постоперационный период после установки зубного имплантата (Приложение №3 к Инструкции по применению медицинского изделия «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической» MP-UI101-C1V3_RUS Rev.1 2019-01).
- Приложение №1 к Инструкции MP-UI101-C1V3_RUS Rev.1 2019-01

Дата: _____

Протокол врачебного наблюдения за имплантатом

Уважаемый доктор!

Спасибо что выбрали продукцию MIS Implants.

В случае отторжения имплантата, MIS предоставит замену без дополнительной оплаты и без ограничений по срокам (**пожизненно**). К вашему сведению, замена будет предоставлена только в случаях, когда отторженный имплантат будет получен в **стерильном состоянии** с приложенными **рентгеновскими снимками** и **полностью заполненной анкетой**.

Мы заинтересованы в обстоятельном исследовании потенциальных причин отторжения (только для статистического анализа), поэтому заранее благодарны за исчерпывающе заполненную анкету.

Информация о имплантате: Номер зуба: _____ Кат. номер : _____ Лот : _____

Операционный протокол

- ☐ День удаления
- ☐ Менее 7-ми дней после удаления
- ☐ Менее 6-ти недель после удаления
- ☐ 6 -12 недель после удаления
- ☐ Более 12-ти недель после удаления

Протокол нагрузки

- ☐ День имплантации
- ☐ Менее 7-ми дней после имплантации
- ☐ Менее 6-ти недель после имплантации
- ☐ 6 -12 недель после имплантации
- ☐ Более 12-ти недель после имплантации

Дата отторжения:

- Время со дня операции:
 - ☐ День операции / До 4 недель со дня операции
 - ☐ До 4 месяцев со дня операции
 - ☐ Более 4 месяцев со дня операции
- Время со дня нагрузки:
 - ☐ День нагрузки
 - ☐ До 4 месяцев со дня нагрузки
 - ☐ 4-12 месяцев со дня нагрузки
 - ☐ 1-3 года со дня нагрузки
 - ☐ 3-5 лет со дня нагрузки
 - ☐ Более 5-ти лет со дня нагрузки

Город: _____ Клиника: _____

Хирург ФИО: _____

Данные пациента: Возраст: _____ Пол: ☐ Ж ☐ М

- Состояние здоровья и вредные привычки:
 - ☐ Нет системных заболеваний
 - ☐ Курение
 - ☐ Остеопороз/лекарства от остеопороза
 - ☐ Нарушение обмена веществ
 - ☐ Низкий уровень гигиены полости рта
 - ☐ Дополнительно: _____

Хирургический этап:

- Кол-во установленных имплантатов: _____ Расстояние от смежного зуба/имплантата _____
- Использование костного мат-ла: ☐ Нет ☐ Да (укажите тип): _____
- Использование мембраны: ☐ Нет ☐ Да (укажите тип): _____

Протезирование:

- Тип протезирования: ☐ Несъемный: [] Винтовая фиксация [] Цементная фиксация
- ☐ Съемный
- Подробное описание: _____

Предположения о потенциальных причинах отторжения или дополнительных осложнений:

Бесплатная замена имплантата будет произведена только в случаях полностью соответствующих с вышеуказанными критериями.

В случае отторжения имплантата на этапе после протезирования, необходимо вместе с имплантатом предоставить ортопедическую конструкцию.

Указанное соглашение о замене имплантата не должно быть истолковано как возложение ответственности или каких-либо обязательств на производителя.



Рекомендации пациенту по уходу за полостью рта в постоперационный период после установки зубного имплантата

Постоперационный уход

- Чистка. Зубы и коронки нужно аккуратно, не задевая швы, чистить очень мягкой зубной щеткой. После чистки зубов и после еды – полоскать рот раствором антисептика и обрабатывать швы смоченной в нем ватной палочкой (за рекомендациями по выбору антисептика для полоскания ротовой полости обратитесь к Вашему лечащему врачу-стоматологу).
- Питание. Не употребляйте пищу сразу после операции. Через два часа и в течение первых трех дней желательна только жидкая или протертая пища. Две недели нельзя есть твердое, жевать на оперированной стороне. Еда должна быть теплой (не горячей и не холодной) и нейтральной: не острой, не соленой и не кислой.
- Факторы риска. Алкоголь, курение и физические нагрузки. Первые три дня алкоголь и курение строго запрещены, лучше воздержаться от них и в следующие две недели. Не рекомендуются физические нагрузки, баня, сауна и бассейн, лучше воздержаться от авиаперелетов.
- Терапия. Комплексная антибактериальная и противовоспалительная терапия – по назначениям Вашего врача.

Постоянный уход

- Чистка. Зубы, следует чистить два раза в день – для этого подойдет и обычная зубная щетка, и ультразвуковая. Можно и нужно использовать зубную нить, но только не в области, где установлены имплантаты (есть вероятность травмировать десну). Межзубное пространство рекомендуется обрабатывать специальным ёршиком, но лучше всего – использовать ирригатор: струя воды не только помогает очищать зубы, но и массирует десны, улучшая кровообращение.
- Посещение стоматолога. Посещать стоматолога раз в полгода рекомендуется всем, но после установки имплантатов это просто обязательно. Это необходимо для профилактического осмотра – он позволит вовремя обнаружить повреждение конструкции и возможные осложнения. А также для профессиональной гигиены полости рта. Очень важно удалить зубной налет и камни: они приводят к атрофии костной ткани, а значит – к утрате имплантатов.
- Систематическая гигиена полости рта и регулярные визиты к врачу-стоматологу, а также избегание таких вредных привычек как курение, смогут способствовать продлению срока службы имплантата.



[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Тисненая печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Серийный № 10288/21

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ (ALFREDO AJMESCHET) с лицензией № 2012354, настоящим удостоверяю, что 11.03.2021 г. в мой офис по адресу: ПАЛ ИАН, 16, г. ХАЙФА (PAL IAN 16 HAIFA) явилась МИСС НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР (MISS NILI HELED OPPER),

☐ с которой я знаком лично

☒ чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина ИЗРАИЛЯ, номер 025188822, выданным 03.10.2013 г.,

и я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значимость совершаемого действия и добровольно подписало приложенный документ, помеченный буквой/цифрой А,

☒ от имени компании «МИС ИМПЛАНТС ТЕХНОЛОДЖИС ЛТД» (MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD), номер компании 51-218101-7, расположенной в ЦЕНТРЕ БАР-ЛЕВ,

• в качестве ЮРИСТА ЮРИДИЧЕСКОГО ОТДЕЛА, удостоверение личности № _____, по адресу _____

• от имени _____, удостоверение личности № _____, по адресу _____

Я подтверждаю, что мне был представлен ДОКУМЕНТ КОМПАНИИ, выданный МАГАЛ ШЛОМИ (MAGAL SHLOMI) 25.06.2019 г., в качестве убедительного для меня письменного доказательства с целью подтверждения его полномочий на подписание, как указано выше.

В удостоверение чего настоящим я удостоверяю подпись МИСС НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР

[Тисненая печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

своей подписью и печатью сегодня 11.03.2021 г.

Нотариальный сбор 270 новых израильских шекелей

Печать нотариуса Подпись

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

[Логотип компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»]

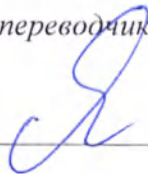
11.03.2021 г. /подпись/

Нили Хелед Оппер
Юрист-консультант, руководитель
отдела нормативно-правового регулирования

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Страницы 1-26: [Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 22-291

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

