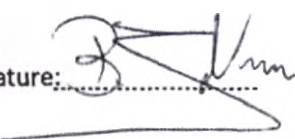




To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the Instruction for use of the medical device "**Dental implants**
"Implantwiss", "MONOIMPLANT" and "I-system" in various design versions" is valid and true.

**Novodent SA, located at: Avenue des Sciences 11, Y-PARC Technopole, 1400 Yverdon-les-Bains,
Switzerland** is the developer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature: 

Date: 18/05/21

Bernard Jahrman

General Director of
Novodent SA

 **NOVODENT**
Y-Parc Technopole
Av. des Sciences 11
1400 Yverdon-les-Bains
Tél: +41 (0)24 524 28 28
Switzerland

Novodent SA
Y-PARC Technopole, Avenue des Sciences 11 CH-1400 Yverdon -les Bains
Switzerland

Legalisation Nr 36'444.

On the basis of a comparison of signature, I LAURENT BESSO, Notary Public at Lausanne (Vaud - Switzerland) for the canton of Vaud, hereby certify the authenticity of the signature apposed on the present document by Bernard Robert JAHRMANN, with residence at Vufflens-la-Ville (Vaud - Switzerland), who validly binds Novodent SA, in Lausanne (Switzerland), with his sole signature.

Lausanne, eighteenth of May two thousand and twenty-one.





1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты дентальные «implantswiss», «MONOIMPLANT» и «i-system» в различных вариантах исполнения (далее по тексту – «изделие», «имплантаты», «медицинское изделие» и т.д.)

2. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия, место производства медицинского изделия: Novodent SA (Новодент СА), Швейцария.

Адрес: Y-PARC Technopole Avenue des Sciences 11 CH-1400 Yverdon-les-Bains, Switzerland (И-ПАРК Технопол Авеню дес Сайенсиз 11CH-1400 г. Ивердон-ле-Бен, Швейцария).

3. Назначение

Имплантаты дентальные «implantswiss», «MONOIMPLANT» и «i-system» используются для введения в костную ткань челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования.

4. Область и условия применения

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования стоматологами-хирургами при проведении имплантации зубов в условиях стоматологических учреждений при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха не более 95% и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и температуре тела пациента от +32°C до +42°C. Областью применения изделия является хирургическая стоматология.

5. Показания

Показаниями к дентальной имплантации являются:

- частичные дефекты зубных рядов во фронтальном или в концевых отделах;
- полное отсутствие зубов у пациентов без атрофии и с атрофией альвеолярных отростков челюстей;
- лица, которые не могут пользоваться съемными протезами (повышен рвотный рефлекс, аллергические реакции на пластмассы, деформации челюстей врожденного и приобретенного характера).

6. Противопоказания

Имплантаты не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, которые могут служить в качестве противопоказания:

- непригодность дентальной полости для лечения;
- недостаток поддерживающей костной ткани;
- функциональные проблемы прикусывания;
- альвеолярные заболевания костей;

- пациенты, у которых была радиационная терапия на челюстной кости;
- ксеростомия;
- болезни слизистой оболочки (витилиго, лишай, стоматит); акромегалия;
- острое воспаление в операционной зоне;
- беременность;
- использование определенных лекарств (антикоагулянт, иммунодепрессант, бисфосфанат, кортикостероид);
- физическое и умственное состояние стресса;
- психиатрические противопоказания;
- алкогольная и наркотическая зависимость;
- неврозы и психические расстройства;
- никотиновая зависимость;
- метаболические расстройства (сахарный диабет);
- гематологические расстройства;
- сердечно-сосудистые расстройства;
- нарушения метаболической кости (остеогенез несовершенства, менопаузы, остеопороз, остеонид);
- коллагеновые расстройства (склеродермия, ревматоидный артрит).

7. Возможные побочные действия и причины их возникновения

Возникновение побочных эффектов зависит от факторов, присущих хирургическим оральным процедурам, а также от местных условий и здоровья лиц, проходящих имплантацию, и навыков и знаний врачей.

Во время операции:

Во время операции при недостаточном опыте работы возможны такие осложнения, как кровотечение и перфорация костной ткани. Возможен также перегрев костных тканей при их механической обработке сверлами или бором.

В послеоперационный период изредка встречаются следующие осложнения:

- сильная боль;
- кровоизлияния;
- расхождение швов;
- развитие воспаления в области операции.

Основные причины таких осложнений: особенности организма пациента, технические огрехи подготовки и проведения операции, несоблюдение пациентом рекомендаций врача.

В период вживления имплантата встречаются следующие осложнения:

Воспаление тканей вокруг имплантата (перимплантит). При данном осложнении развивающееся воспаление вызывает прогрессирующее разрушение окружающей имплантат костной ткани. Причины перимплантита: кровоизлияние над заглушкой с его дальнейшим нагноением; неточная техника препарирования костного ложа, некачественное закрытие операционной раны; неудовлетворительное состояние полости рта. Лечение подразумевает удаление гематомы, гнойника и других причин воспаления (удаление налета, обработка имплантата антисептическими и антибактериальными растворами), общее лечение пациента, гигиена полости рта. В случае безуспешности лечения или повторного обострения перимплантита приходится прибегать к удалению имплантата и восстановлению структуры костной ткани.

Отторжение имплантатов встречается крайне редко, т. к. материал имплантата (титан) является биологически инертным веществом. Отторжение чаще всего возникает вследствие развития воспаления и в этом плане сродни перимплантиту. К причинам отторжения относят перегрев (ожог) костной ткани во время проведения операции (например, во время сверления). Это приводит к образованию грануляций, которые не дают возможности вживления имплантата в костную ткань. Другой причиной является остеопороз, например, вследствие нарушения кровоснабжения. В этом случае костная ткань просто не сможет нормально разрастись вокруг имплантата. В этом случае также приходится удалять имплантат.

Во время второго этапа имплантации (установка абатмента) встречаются следующие осложнения:

- Выкручивание корневого имплантата вместе с заглушкой. Это может быть в случае нарушения вживления имплантата, т. е. вследствие развития отторжения или перимплантита, когда нарушается восстановление структуры костной ткани вокруг имплантата. Если же не наблюдается явных признаков воспаления, то имплантат можно снова установить на место и назначить лечение, стимулирующее рост и восстановление структуры костной ткани (препараты кальция).

- Проталкивание имплантата в верхнечелюстную пазуху. Возникает как при несоблюдении технологии установки имплантата, так и при наличии нарушений восстановления костной ткани. Имплантат в этом случае удаляется.

- Образование костной ткани над корневым имплантатом. Легко исправляется при установке формирователя десны посредством удаления нароста.

Меры предосторожности при применении

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

Поскольку хирургическая методика установки зубных имплантатов является в высокой степени узкоспециализированной и сложной, рекомендуется, чтобы специалисты проходили

техническое обучение для того, чтобы применение системы дентальных имплантатов осуществлялось ими безопасно и эффективно. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

8. Материалы изделия, контактирующие с телом человека

Имплантаты implantswiss Bone Level и Имплантаты implantswiss Tissue Level изготовлены из чистого титана Ti-G4 производства DYNAMET Inc.

Имплантаты MONOIMPLANT изготовлены из титанового сплава Ti-G5 ELI (Ti6Al4V) и титанового сплава Ti-G5, производства DYNAMET Inc.

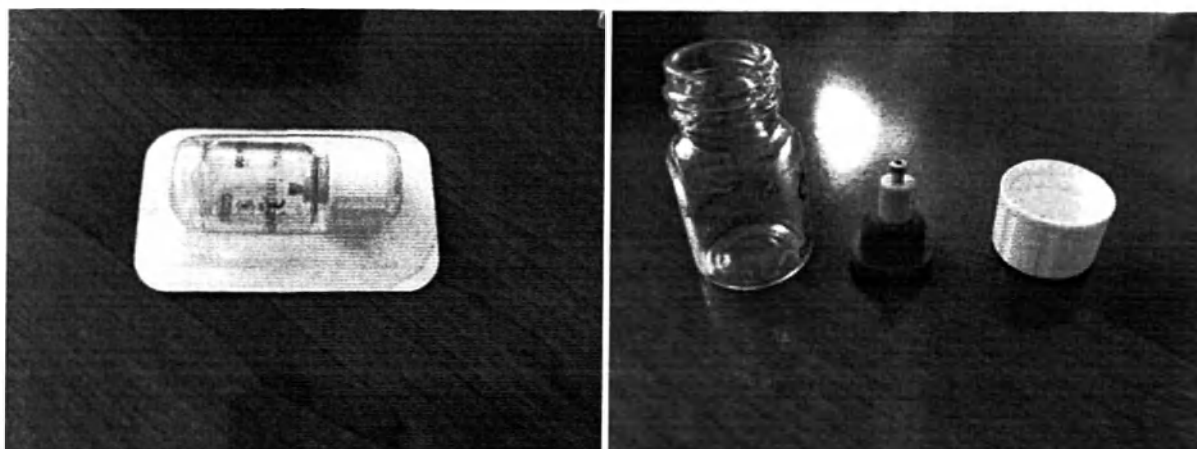
Имплантаты i-system изготовлены из титанового сплава Ti-G5 ELI (Ti6Al4V) производства DYNAMET Inc.

9. Материалы упаковки

Первичная упаковка

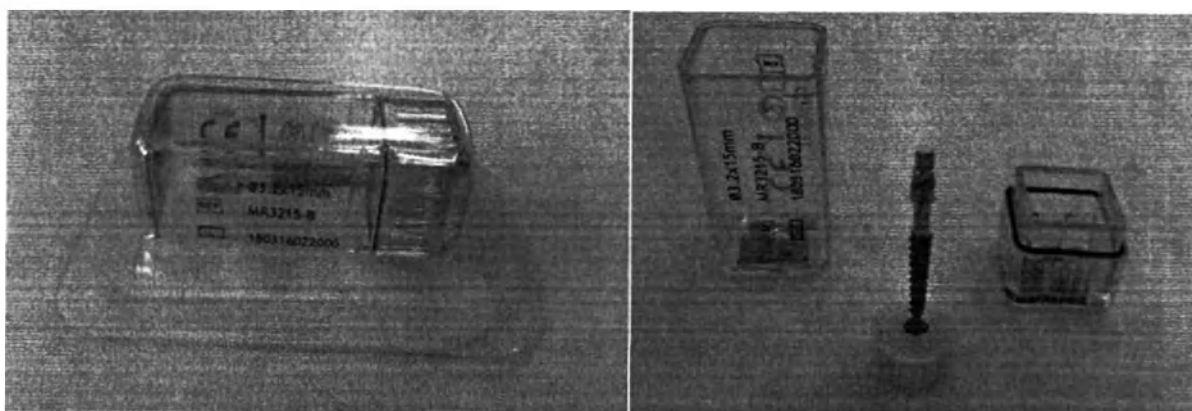
Имплантаты упаковываются в 100% экологически чистые, пригодные для вторичной переработки и стерильные контейнеры из Tyvek 1073B. Поскольку структура Tyvek не содержит никакого постороннего материала, такой полимерной композиции отдается большое предпочтение с целью сохранения стерильности. Среди основных преимуществ таких контейнеров - высокая прочность, простота стерилизации и инертные химические свойства.

В упаковку из Tyvek вкладывается стеклянный флакон. Каждый контейнер имеет этикетку, содержащую всю важную информацию о продукте, такую как его тип, длина и цветовой код продукта. Цветовая кодировка и соответствующие диаметры имплантатов указаны на контейнере.

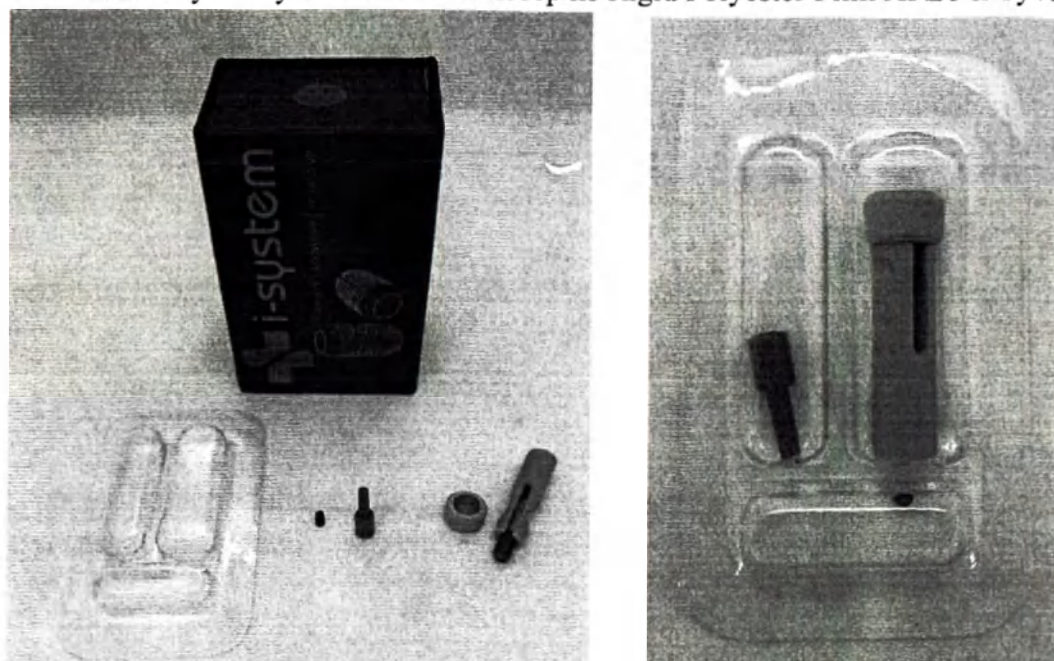


Имплантаты MONOIMPLANT упаковываются в стерильные контейнеры из Tyvek 1073B. Среди основных достоинств такой тары - высокая прочность, простота стерилизации и инертные химические свойства.

Имплантат легко извлекается из контейнера с помощью имплантовода. На каждом контейнере есть этикетка, содержащая всю важную информацию о продукте, такую как его тип, длина и цветовой код. Цветовая кодировка и соответствующие диаметры имплантатов классифицируются, как указано на упаковке.



Имплантаты i-system упакованы в блистер из Rigid Polyester Film APET и Tyvek 1073B.

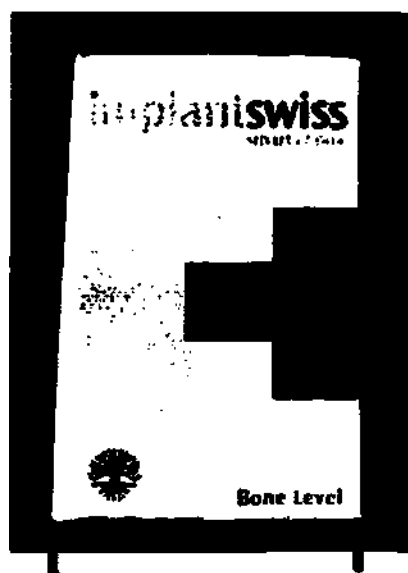




NOVODENT

Внешняя упаковка

Внешняя упаковка представляет собой картонную коробку. Каждая картонная коробка имеет этикетку, содержащую всю важную информацию о продукте, такую как его тип, размеры, используемый материал и срок годности продукта. Кроме того, она содержит всю важную производственную информацию, такую как марка, название производителя, адрес и дату производства продукта.



50 ± 0,15 mm

80 mm ± 0,15 mm

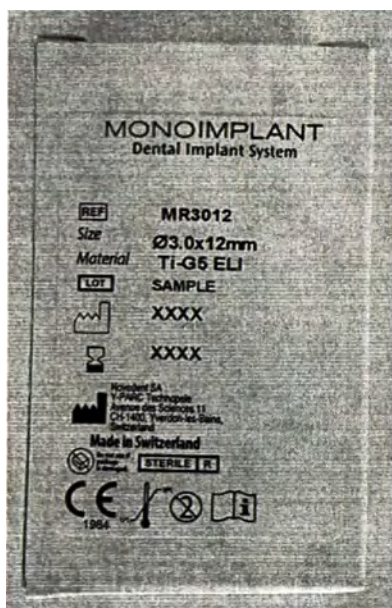


30 ± 0,15 mm





NOVODENT



Часть	Используемый материал	Внешний вид
Внутренняя упаковка	Стекло	
Внутренняя упаковка	Пластик	
Внутренняя упаковка	TYVEK	

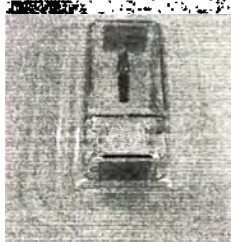


NOVODENT

Внутренняя упаковка	Rigid Polyester Film APET	
Держатель имплантата	PEEK	
Винт – Заглушка Имплантата	Титановый сплав Ti-G5	
Часть держателя имплантата	Силикон	
Внешняя упаковка	Картон	

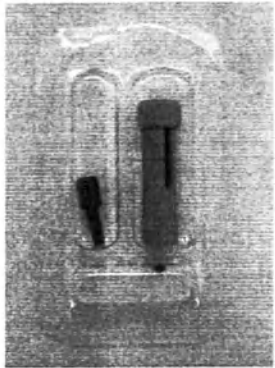


NOVODENT

Часть	Используемый Материал	Внешний вид
Внутренняя Упаковка	Tyvek 1073B / CR27 STD	
Внутренняя Упаковка	Rigid Polyester Film APET	
Внутренняя упаковка	Polystyrene	
Держатель имплантата	POM	
Внешняя упаковка	Картон	



NOVODENT

Часть	Используемый Материал	Внешний вид
Внутренняя Упаковка	TYVEK	
Внутренняя Упаковка	Rigid Polyester Film APET	
Заглушка имплантата	PEEK	
Имплантавод (SLD)	POM	
Держатель имплантата	PEEK	

Внешняя упаковка	Картон	
------------------	--------	--

Проверка упаковки

Тест на старение был проведен с целью выяснения срока годности упаковки, и сможет ли упаковка сохранять свои свойства более 5 лет.

Результаты испытаний показали, что прочность уплотнения упаковки соответствовала минимальным требованиям к прочности, и во время испытания на герметичность упаковки не наблюдалось утечки красителя из упаковки. Тестирование на стерильность показало, что стерильность дентального имплантата была сохранена.

По результатам испытаний срок годности был определен как 5 лет.

Применяемые стандарты:

- EN ISO 11607-1:2006 «Упаковка для терминально стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьер-системам и упаковочным системам»
- EN ISO 11607-2:2006 «Упаковка для терминально стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к проверке процессов формования, герметизации и сборки»
- EN ISO 11607-2:2006 «Упаковка для терминально стерилизованных медицинских изделий – Часть 5: Герметичные пакеты и рулоны из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки - требования и методы испытаний»

Усталостная прочность.

Имплантаты дентальные проходят испытания на усталостную прочность по международному стандарту ISO 14801:2016 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов» на гидравлических универсальных тестирующих машинах с пневматической стойкой со шкалой, которые подходят к вышеупомянутому ISO стандарту.

Поверхность

Поверхность дентальных имплантатов implantswiss модифицируется с помощью процесса песко-струйной обработки и кислотного травления (SRA).

Первым шагом в этом процессе является пескоструйная обработка имплантатов с использованием крупных зернистых частиц оксида алюминия, которые приводят к макто-шероховатости на поверхности титана. После пескоструйной обработки дентальные имплантаты



проходят стадию двойного кислотного травления (HCl/H₂SO₄) при высокой температуре, что приводит к появлению микроотверстий на поверхности титана. Эта микропористая поверхность характеризуется более высоким контактом кости с имплантатом, усиливая остеоинтеграцию, что приводит к образованию кости непосредственно на поверхности имплантата.

Поверхность дентальных имплантатов Monoimplant - это RBM (Resorbable Blasting Media); Процесс придания шероховатости поверхности осуществляется частицами кальция (Ca) - фосфата (P) микрометрового размера.

Поверхность дентальных имплантатов i-system называется i-симметрической. Он подвергается пескоструйной очистке смешанными микрочастицами кристалла гидроксиапатита и бета-три фосфат кальция.

Все имплантаты проходят серию предварительной мойки и контроля по качеству до и после обработки поверхности

10. Общее описание медицинского изделия

Имплантаты используются для введения в костную ткань челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования. В результате, жевательные функции пациента восстанавливаются. Имплантаты могут быть использованы в стандартном двухэтапном хирургическом протоколе с возможностью лечения через слизи-стую оболочку. В другом случае, имплантаты могут быть использованы в одноэтапном хирургическом процессе для немедленного действия.

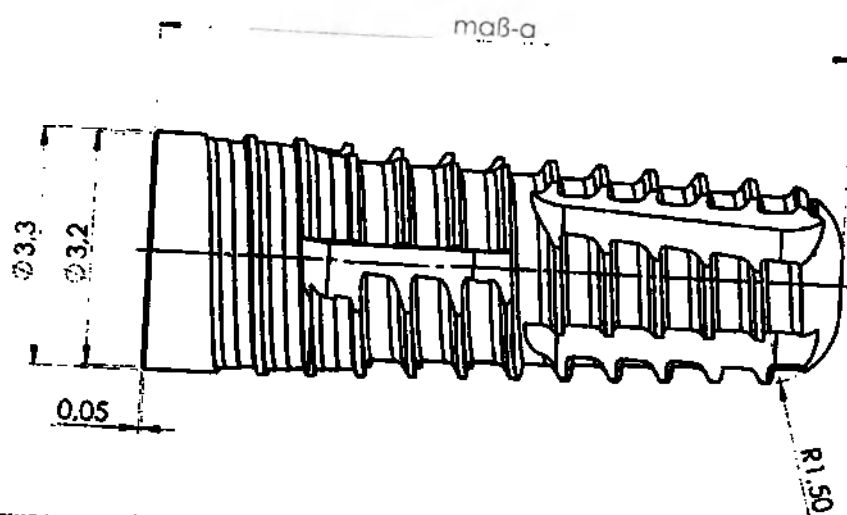
11. Технические характеристики

Вариант исполнения implantswiss Bone Level:

Изделия с артикулом: S-BMFSR:

Обозначение	S-BMFSR3308	S-BMFSR3310	S-BMFSR3312	S-BMFSR3314
таВ-а (длина)	8,4 мм	10,4 мм	12,4 мм	14,4 мм
Масса, г	0,1	0,2	0,25	0,35

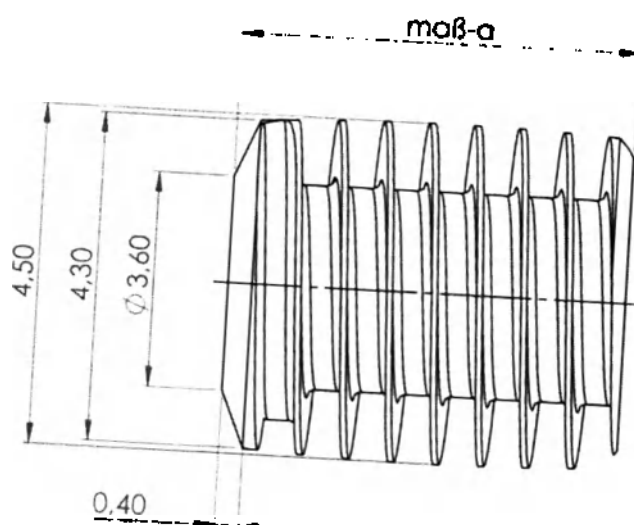
Диаметр у основания резьбы: 3,3 мм



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-BMFSR4305	S-BMFSR4306
таб-а (длина)	5,4 мм	6,4 мм
Масса, г	0,2	0,25

Диаметр у основания резьбы: 4,3 мм



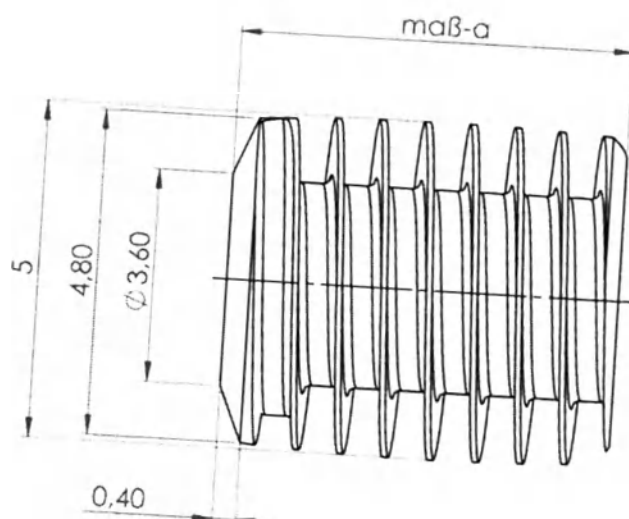
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-BMFSR4805	S-BMFSR4806
таб-а (длина)	5,4 мм	6,4 мм
Масса, г	0,25	0,3

Диаметр у основания резьбы: 4,8 мм



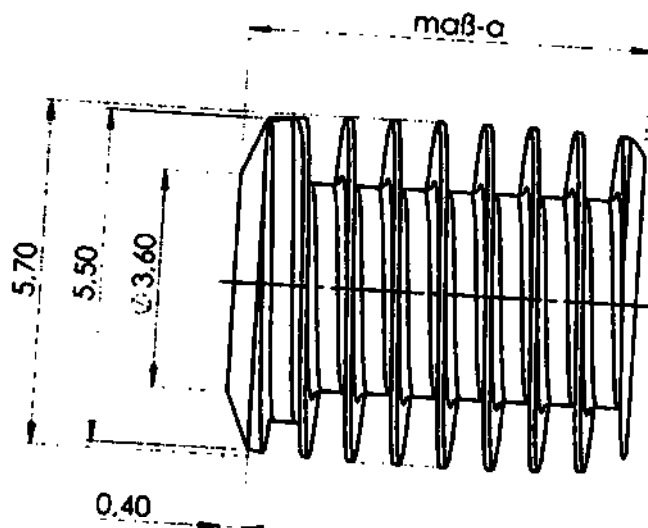
NOVODENT



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-BWFSR5505	S-BWFSR5506
maß-a (длина)	5,4 мм	6,4 мм
Масса, г	0,3	0,4

Диаметр у основания резьбы: 5,5 мм



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

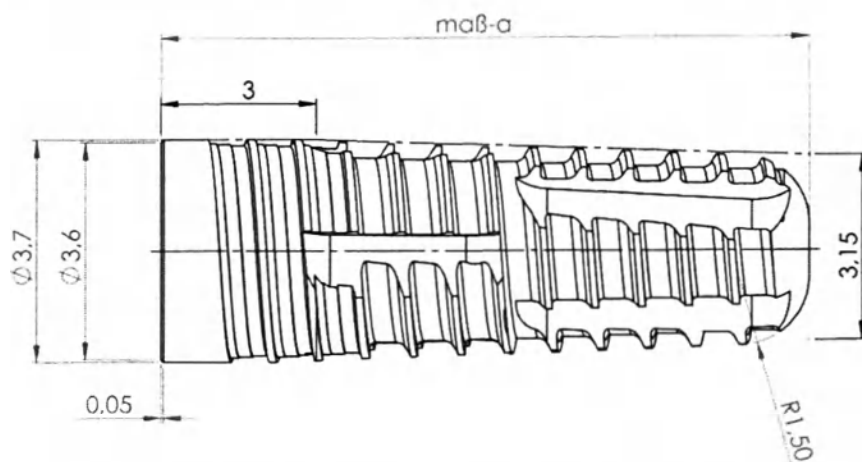


NOVODENT

Изделия с артикулом: S-BFHR:

Обозначение	S-BFHR3708	S-BFHR3710	S-BFHR3712	S-BFHR3714
таб-а (длина)	8,4 мм	10,4 мм	12,4 мм	14,4 мм
Масса, г	0,15	0,2	0,3	0,35

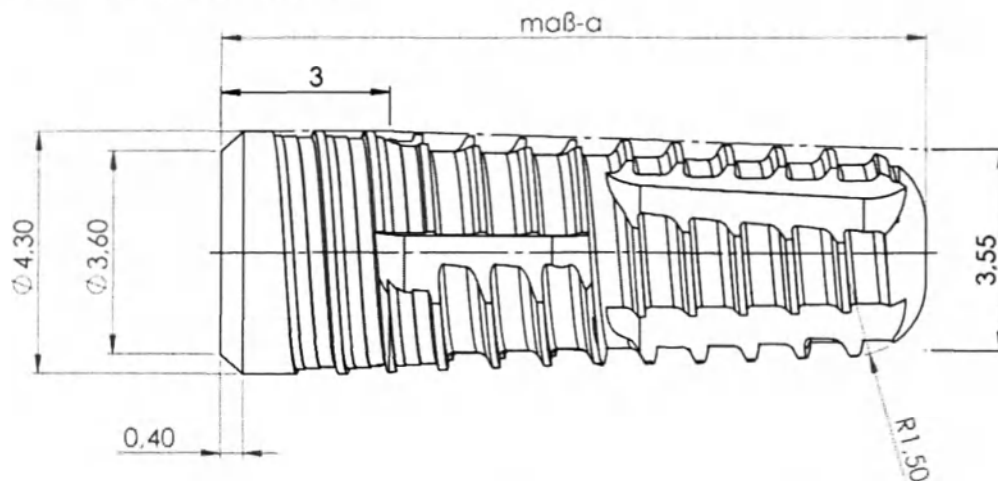
Диаметр у основания резьбы: 3,7 мм



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-BFHR4308	S-BFHR4310	S-BFHR4312	S-BFHR4314
таб-а (длина)	8,4 мм	10,4 мм	12,4 мм	14,4 мм
Масса, г	0,25	0,35	0,45	0,55

Диаметр у основания резьбы: 4,3 мм



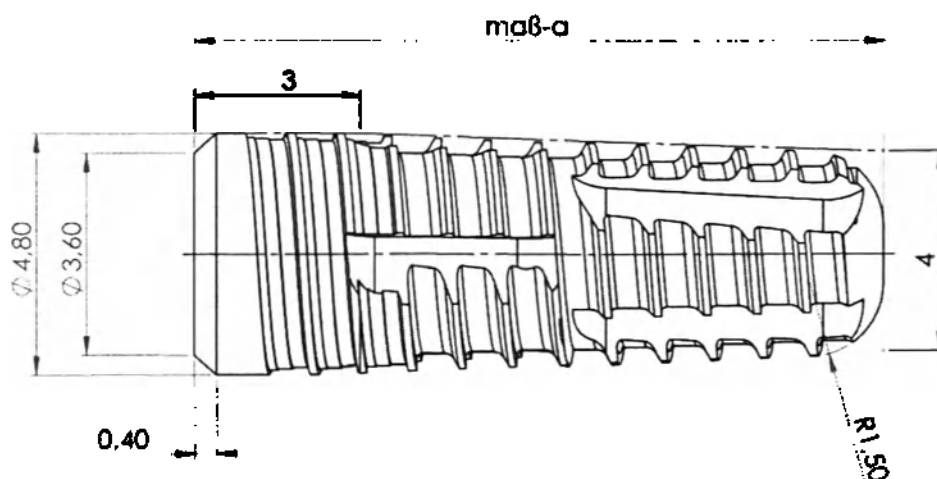
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



NOVODENT

Обозначение	S-BFHR4808	S-BFHR4810	S-BFHR4812	S-BFHR4814
таб-а (длина)	8,4 мм	10,4 мм	12,4 мм	14,4 мм
Масса, г	0,3	0,4	0,5	0,6

Диаметр у основания резьбы: 4,8 мм

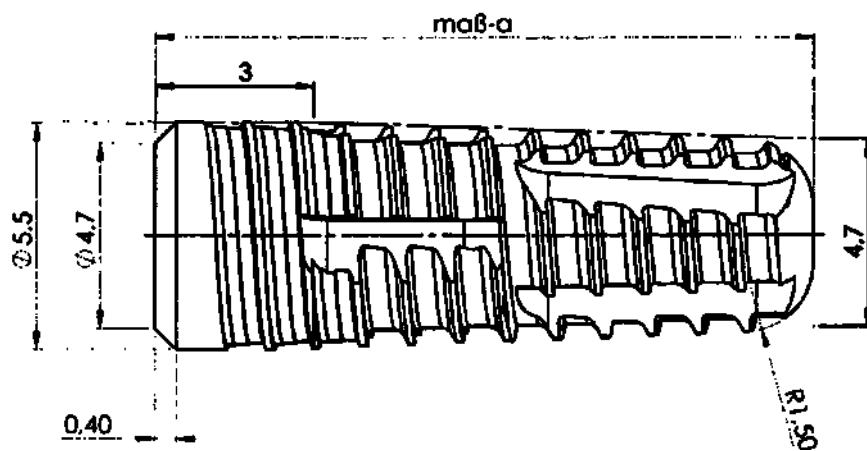


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Изделия с артикулом: S-BWFHR:

Обозначение	S-BWFHR5508	S-BWFHR5510	S-BWFHR5512
таб-а (длина)	8,4 мм	10,4 мм	12,4 мм
Масса, г	0,5	0,6	0,7

Диаметр у основания резьбы: 5,5 мм

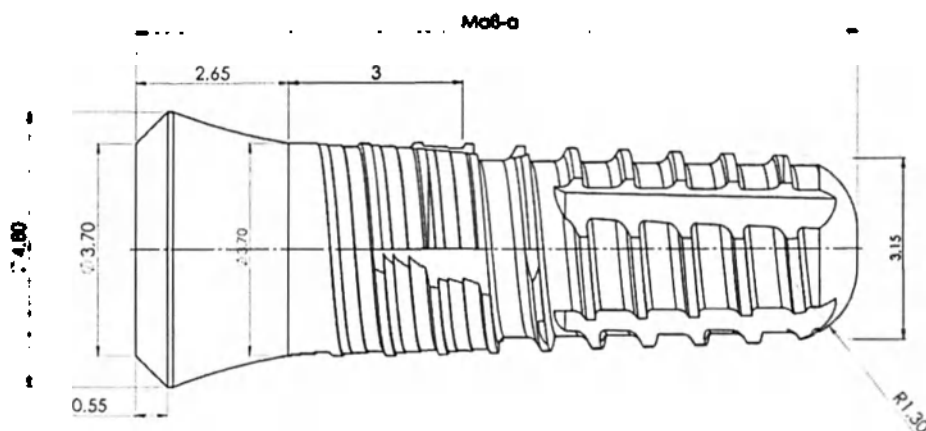


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Вариант исполнения implantswiss Tissue Level:

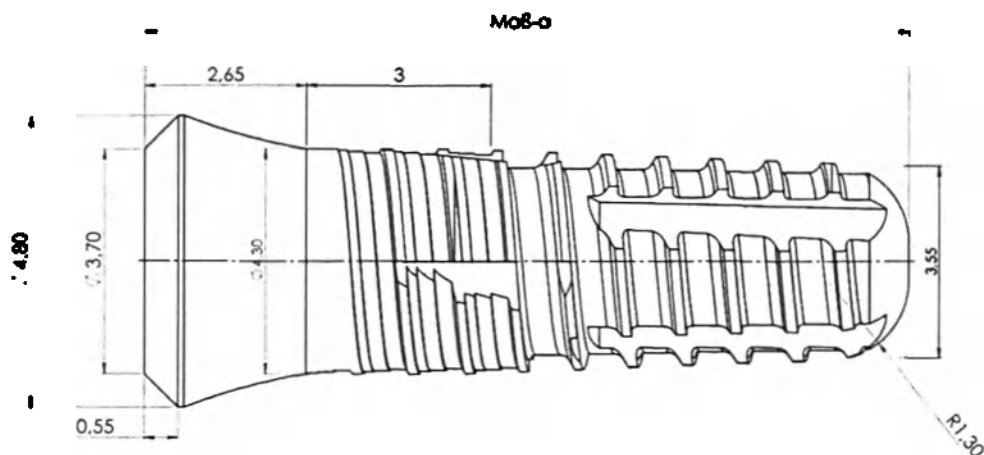
Изделия с артикулом S-TFHR:

Обозначение	S-TFHR3708	S-TFHR3710	S-TFHR3712	S-TFHR3714
таВ-а (длина), мм	10,65	12,65	14,65	16,65
Масса, г	0,3	0,35	0,4	0,45



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-TFHR4308	S-TFHR4310	S-TFHR4312	S-TFHR4314
таВ-а (длина), мм	10,65	12,65	14,65	16,65
Масса, г	0,4	0,45	0,5	0,6

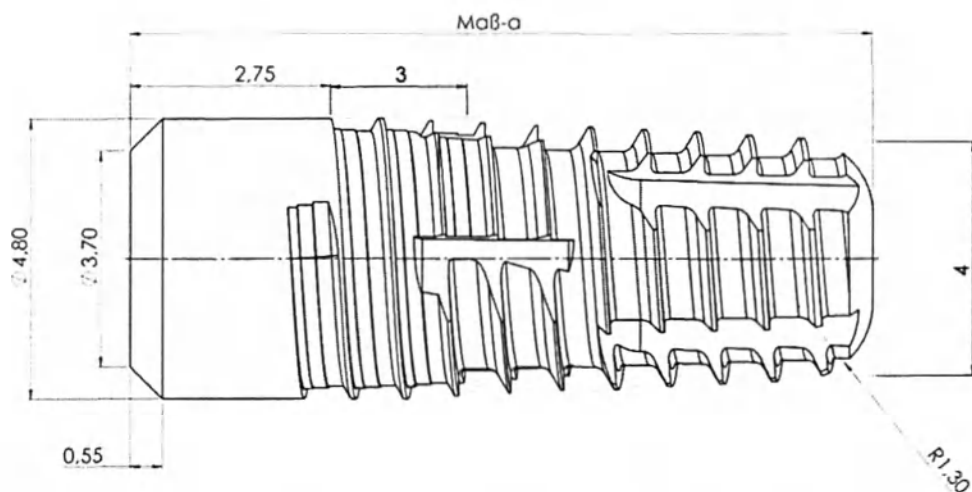


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



NOVODENT

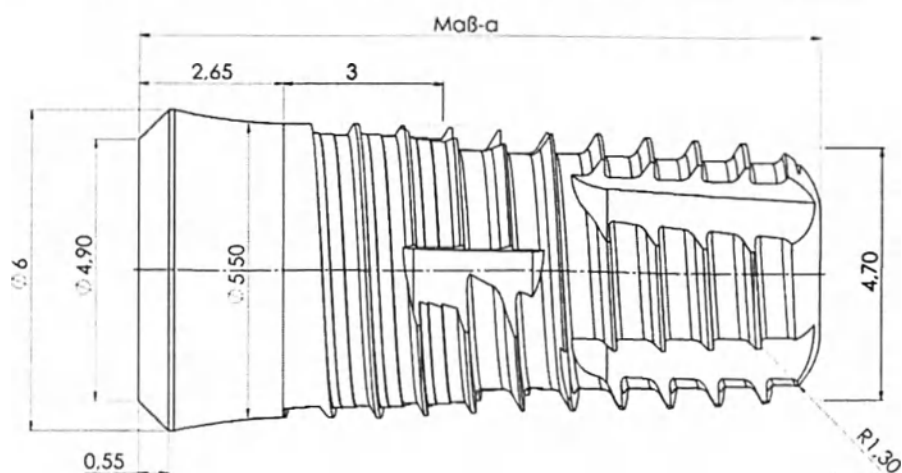
Обозначение	S-TFHR4808	S-TFHR4810	S-TFHR4812	S-TFHR4814
таб-а (длина), мм	10,65	12,65	14,65	16,65
Масса, г	0,45	0,55	0,65	0,75



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Изделия с артикулом S-TWFHR:

Обозначение	S-TWFHR5508	S-TWFHR5510	S-TWFHR5512
таб-а (длина), мм	10,65	12,65	14,65
Масса, г	0,7	0,85	1,0



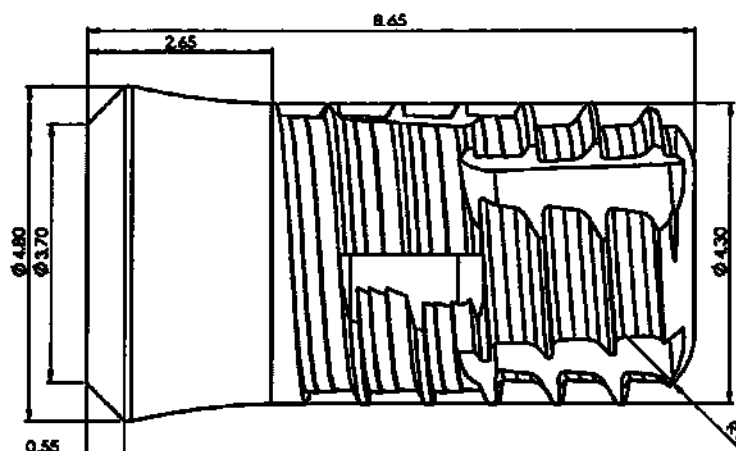
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



NOVODENT

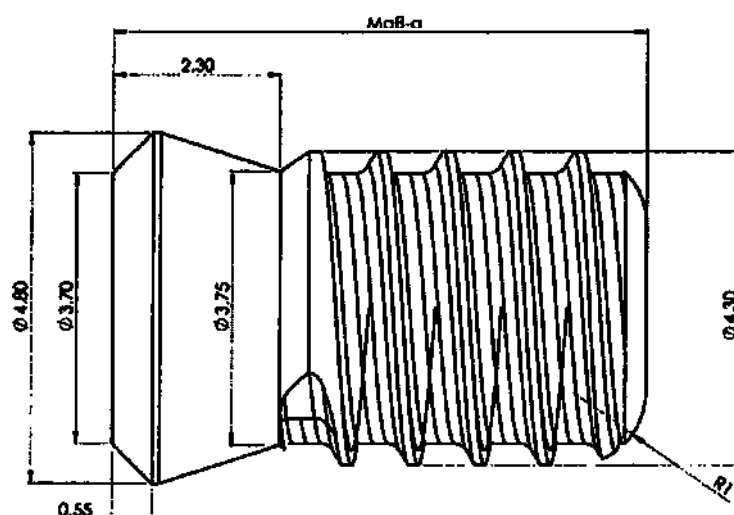
Изделия с артикулом S-TFSR:

Обозначение	S-TFSR4306
таб-а (длина), мм	8,65
Масса, г	0,3



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-TFSR4304	S-TFSR4305
таб-а (длина), мм	6,3	7,3
Масса, г	0,2	0,25

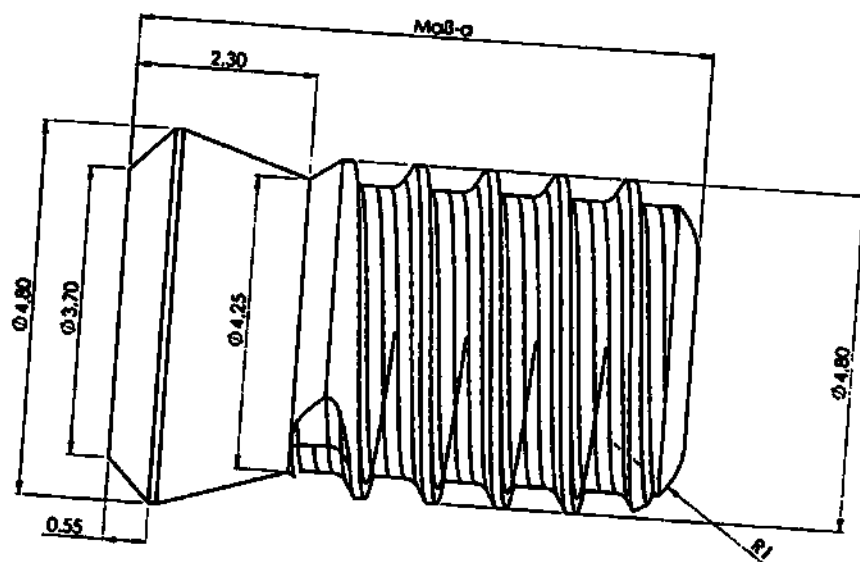


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



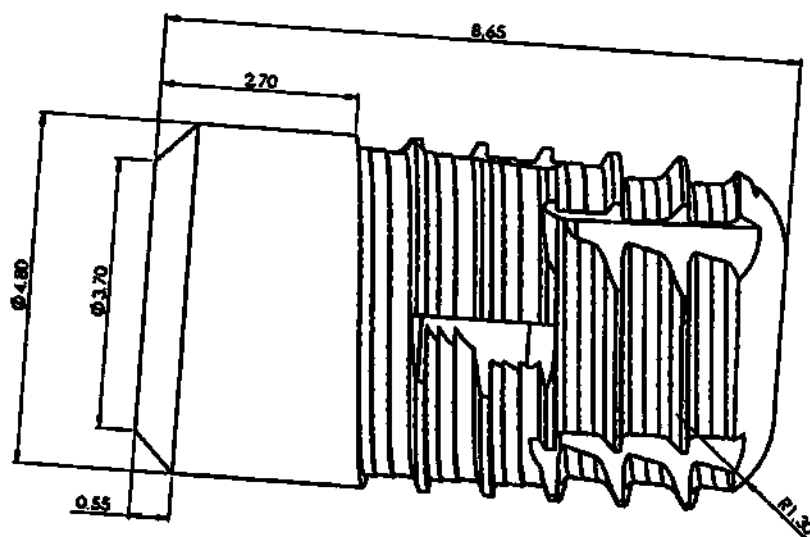
NOVODENT

Обозначение	S-TFSR4804	S-TFSR4805
таб-а (длина), мм	6,3	7,3
Масса, г	0,25	0,3



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-TFSR4806
Длина, мм	8,65
Масса, г	0,4

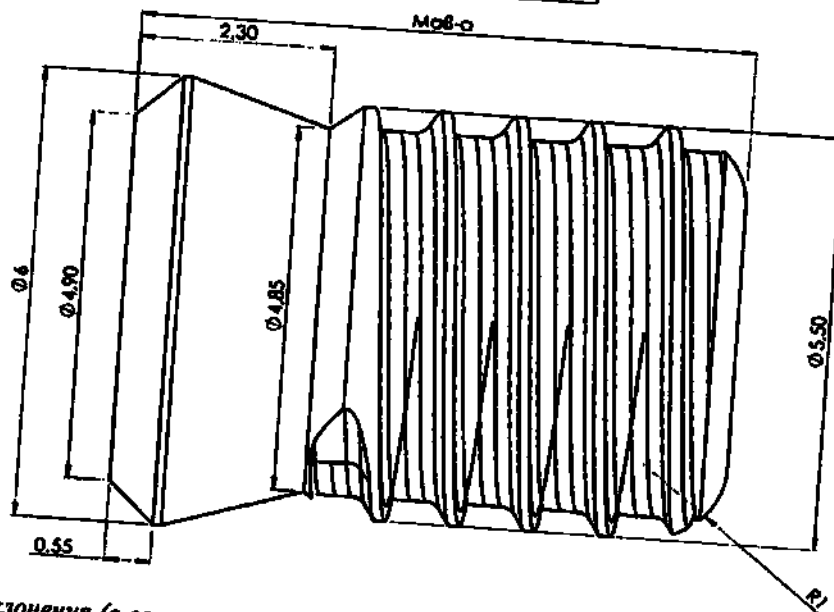


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



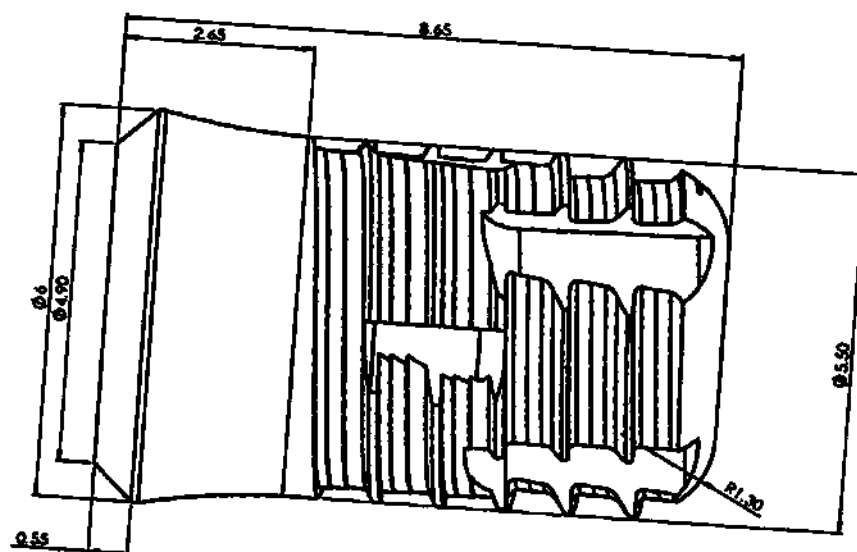
NOVODENT

Обозначение	S-TWFSR5504	S-TWFSR5505
Длина, мм	6,3	7,3
Масса, г	0,4	0,5



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	S-TWFSR5506
Длина, мм	8,65
Масса, г	0,6



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

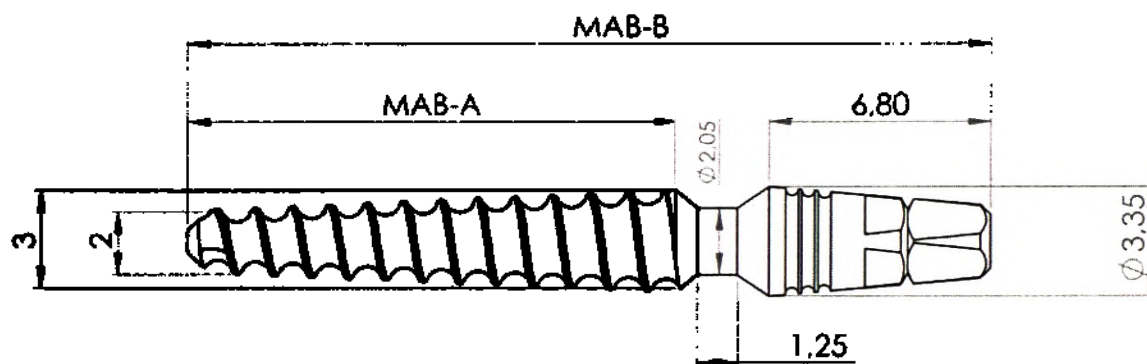


NOVODENT

Изделия с артикулом MR:

Артикул	МAB-A (длина резьбы), мм	МAB-B (длина общая), мм	Масса, г
MR3010	10	19,5	0,4
MR3012	12	21,5	0,5
MR3015	15	24,5	0,6

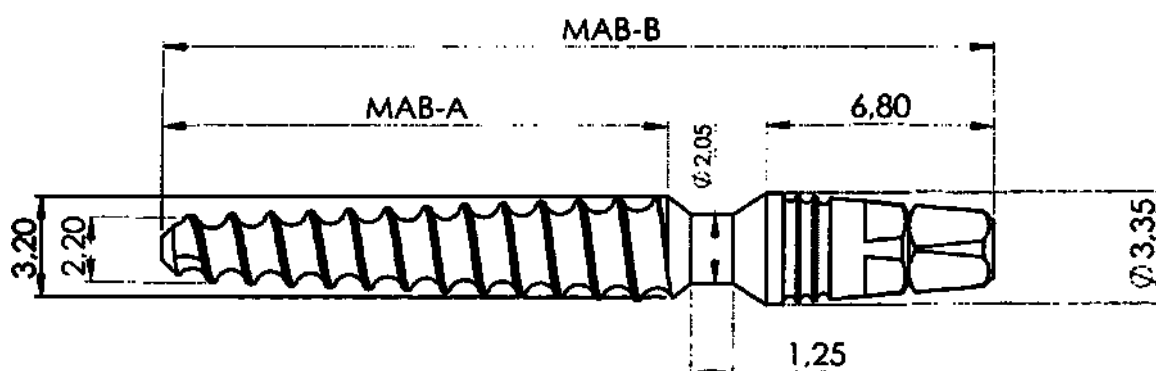
Диаметр у основания резьбы: 3,0 мм



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A (длина резьбы), мм	МAB-B (длина общая), мм	Масса, г
MR3210	10	19,5	0,6
MR3212	12	21,5	0,6
MR3215	15	24,5	0,7
MR3217	17	26,5	0,7

Диаметр у основания резьбы: 3,2 мм



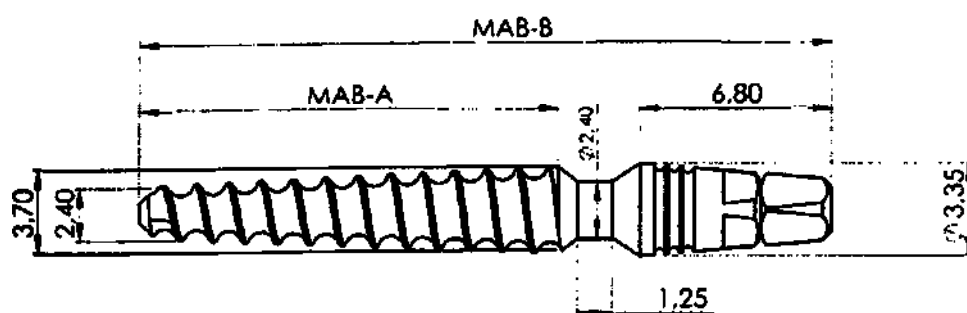
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



NOVODENT

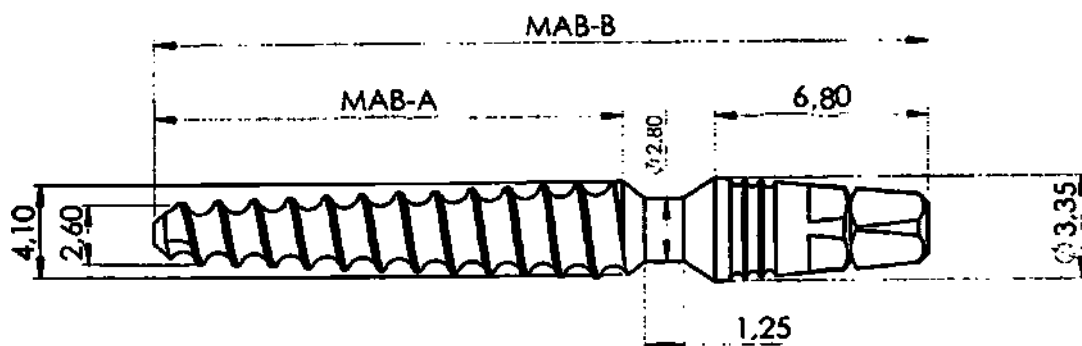
Артикул	МAB-A (длина резьбы), мм	МAB-B (длина общая), мм	Масса, г
MR3706	6	15,5	0,6
MR3708	8	17,5	0,6
MR3710	10	19,5	0,6
MR3712	12	21,5	0,6
MR3715	15	24,5	0,7
MR3717	17	26,5	0,7

Диаметр у основания резьбы: 3,7 мм



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A (длина резьбы), мм	МAB-B (длина общая), мм	Масса, г
MR4108	8	17,5	0,6
MR4110	10	19,5	0,6
MR4112	12	21,5	0,7
MR4115	15	24,5	0,8

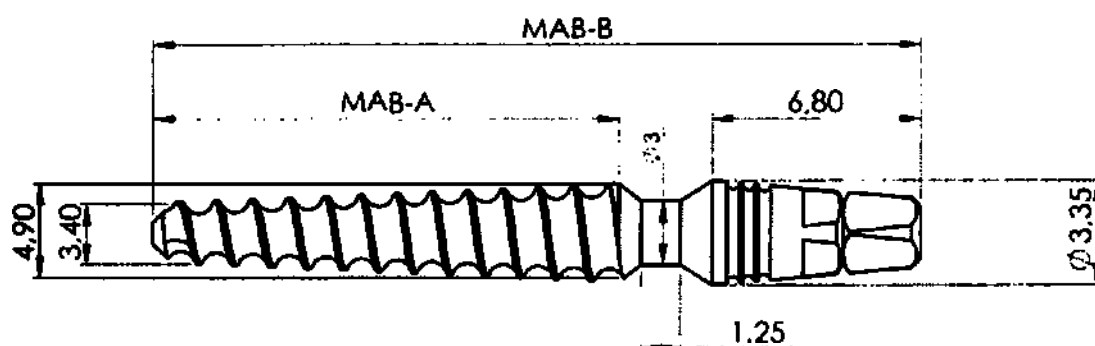


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



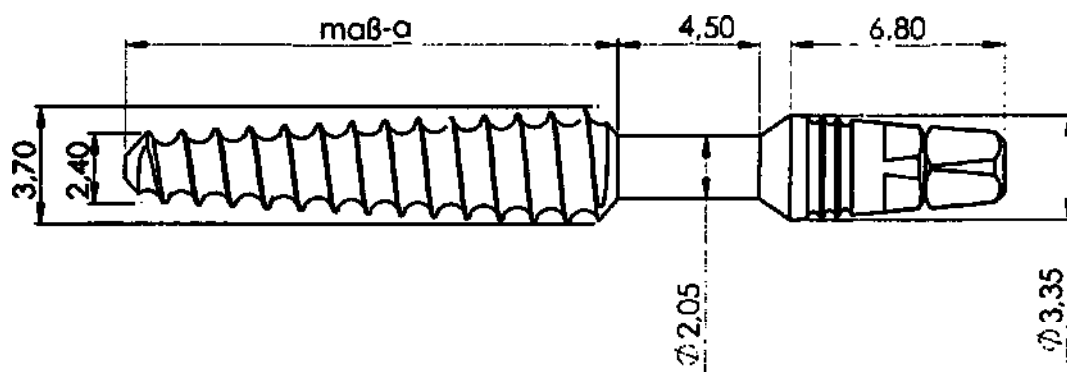
NOVODENT

Артикул	МAB-A (длина резьбы), мм	МAB-B (длина общая), мм	Масса, г
MR4908	8	17,5	0,7
MR4910	10	19,5	0,9
MR4912	12	21,5	1,0
MR4915	15	24,5	1,0



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-a (длина резьбы), мм	Масса, г
MR3715-B	15	0,7
MR3717-B	17	0,7

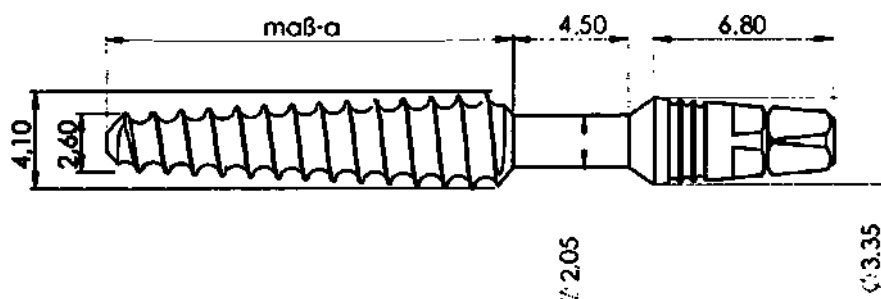


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



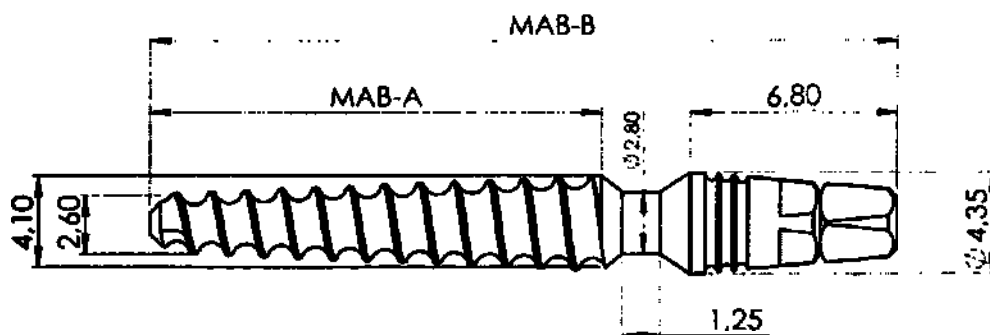
NOVODENT

Артикул	МAB-а (длина резьбы), мм	Масса, г
MR4112-B	12	0,7
MR4115-B	15	0,8



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A (длина резьбы), мм	МAB-B (длина общая), мм	Масса, г
MR4108-LAb	8	17,5	0,7
MR4110-LAb	10	19,5	0,9
MR4112-LAb	12	21,5	0,9
MR4115-LAb	15	24,5	1,0

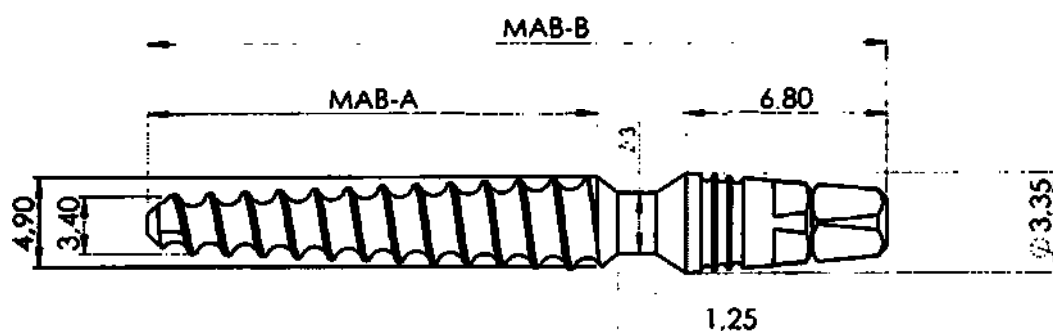


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



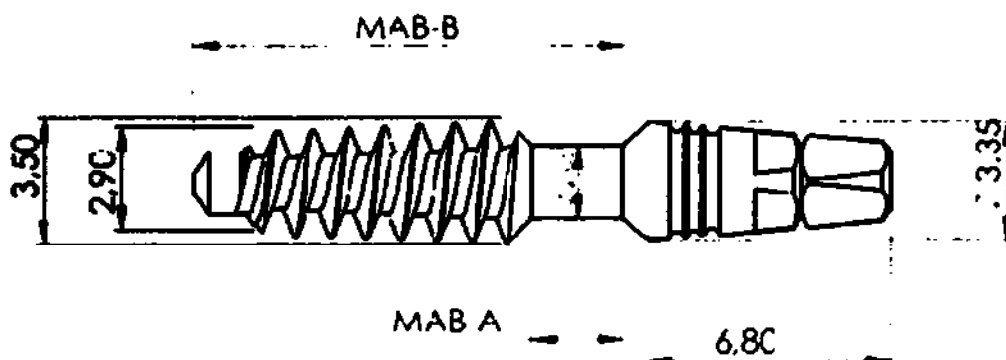
NOVODENT

Артикул	МAB-A (длина резьбы), мм	МAB-B (длина общая), мм	Масса, г
MR4908-LAb	8	17,5	0,9
MR4910-LAb	10	19,5	1,0
MR4912-LAb	12	21,5	1,1
MR4915-LAb	15	24,5	1,1



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	Масса, г
MOT3512	2,5	12	0,5
MOT3514	4,5	14	0,6
MOT3517	7,5	17	0,6
MOT3520	10,5	20	0,6
MOT3523	13,5	23	0,7

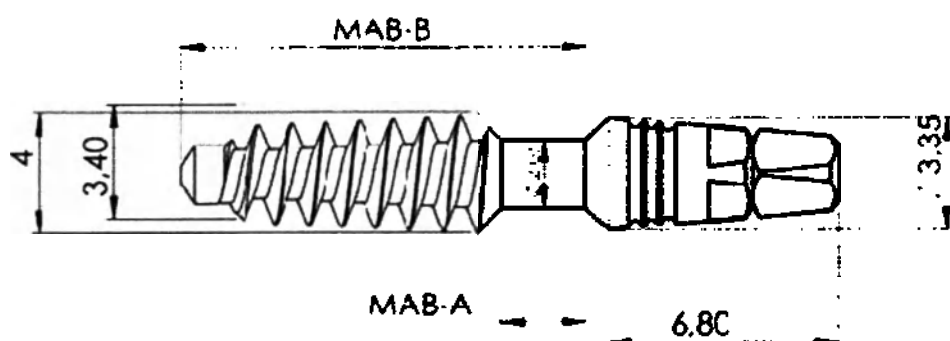


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



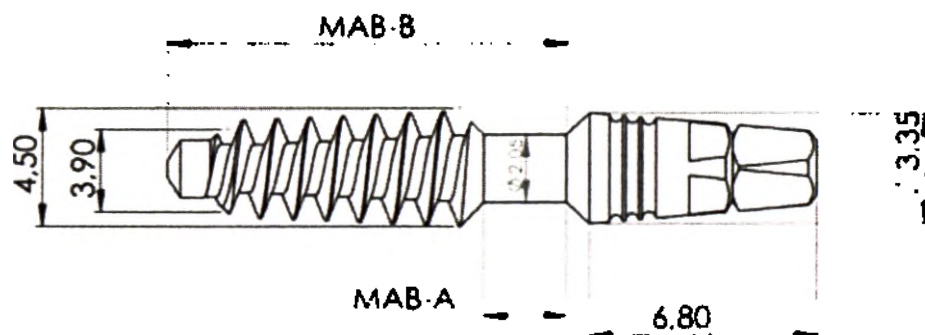
NOVODENT

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм
МОТ4010	0,5	10
МОТ4012	2,5	12
МОТ4014	4,5	14
МОТ4017	7,5	17
МОТ4020	10,5	20



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	Масса, г
МОТ4510	0,5	10	0,5
МОТ4512	2,5	12	0,6
МОТ4514	4,5	14	0,6
МОТ4517	7,5	17	0,6



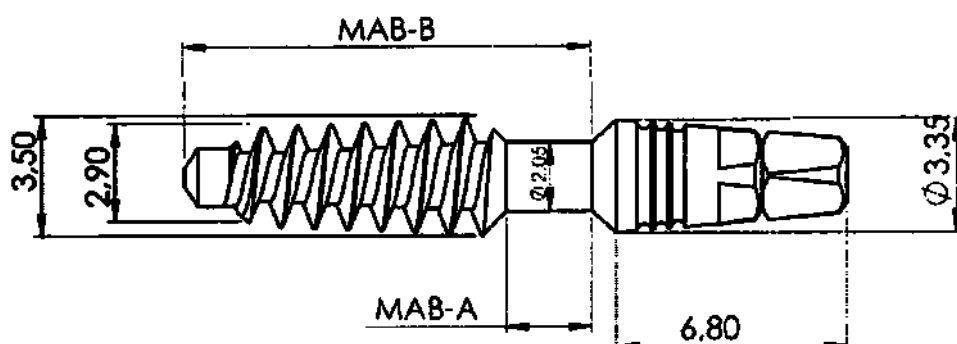
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



NOVODENT

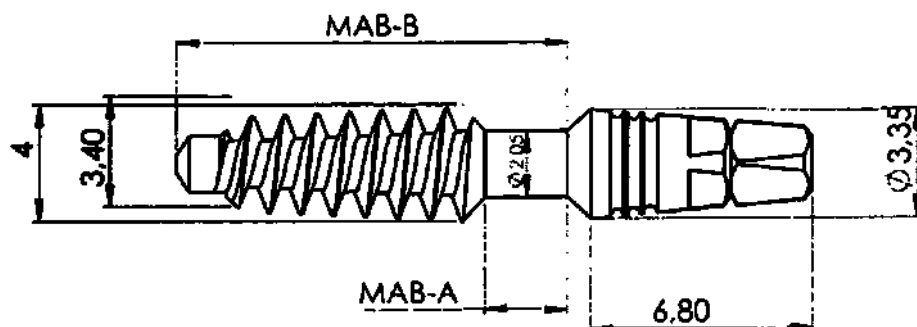
Изделия с артикулом MS:

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	Масса, г
MS3510	0,5	10	0,5
MS3512	2,5	12	0,5
MS3514	4,5	14	0,6
MS3517	7,5	17	0,6
MS3520	10,5	20	0,6
MS3523	13,5	23	0,7
MS3526	16,5	26	0,7
MS3529	19,5	29	0,7



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	Масса, г
MS4010	0,5	10	0,6
MS4012	2,5	12	0,6
MS4014	4,5	14	0,6
MS4017	7,5	17	0,6
MS4020	10,5	20	0,6
MS4023	13,5	23	0,7
MS4026	16,5	26	0,7
MS4029	19,5	29	0,7

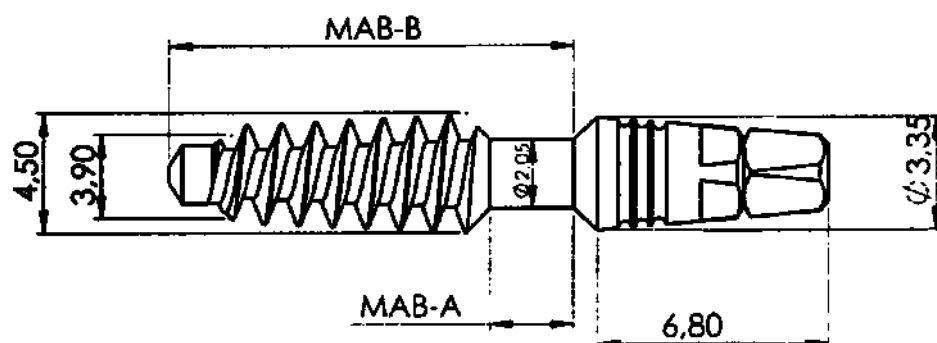


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



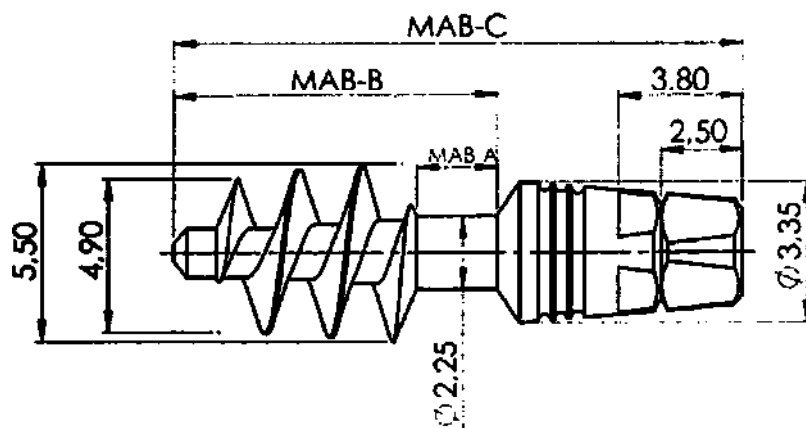
NOVODENT

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	Масса, г
MS4510	0,5	10	0,5
MS4512	2,5	12	0,6
MS4514	4,5	14	0,6
MS4517	7,5	17	0,7
MS4520	10,5	20	0,7
MS4523	13,5	23	0,8
MS4526	16,5	26	0,8
MS4529	19,5	29	0,8



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	МAB-C, мм	Масса, г
MS5508	0,5	8	15,5	0,5
MS5510	1,5	10	17,5	0,6
MS5512	2,5	12	19,5	0,6
MS5514	4,5	14	21,5	0,7
MS5517	7,5	17	24,5	0,7
MS5520	10,5	20	27,5	0,8

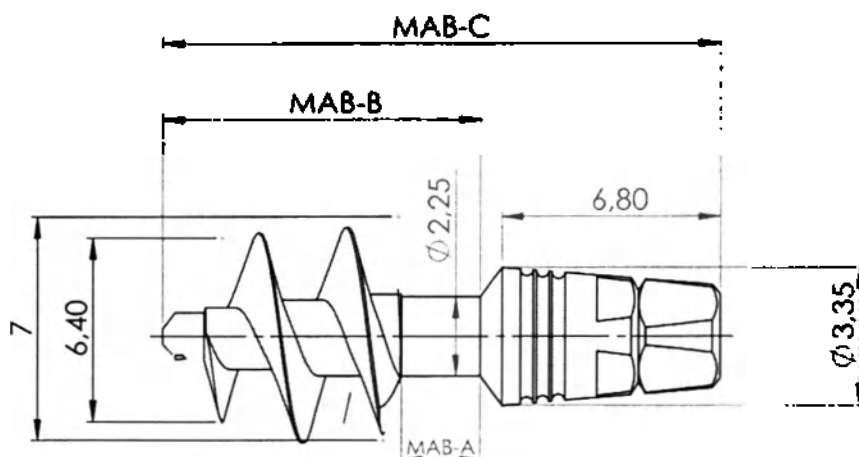


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



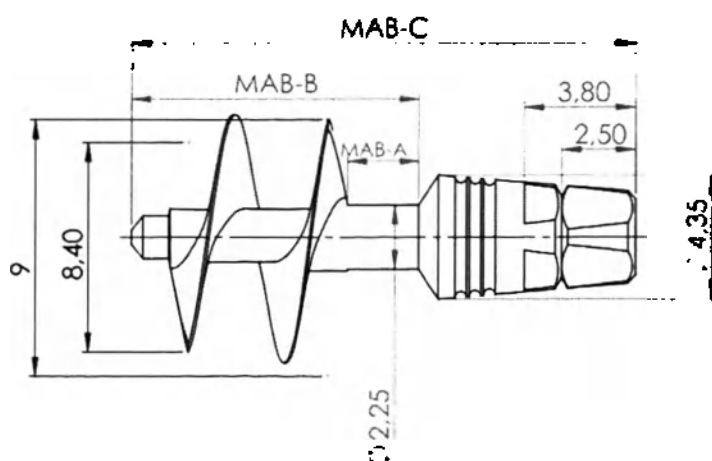
NOVODENT

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	МAB-C, мм	Масса, г
MS7008	0,5	8	15,5	0,7
MS7010	2,5	10	17,5	0,7
MS7012	4,5	12	19,5	0,8
MS7014	6,5	14	21,5	0,8



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	МAB-C, мм	Масса, г
MS9008	0,5	8	15,5	0,8
MS9010	2,5	10	17,5	0,8
MS9012	4,5	12	19,5	0,8
MS9014	6,5	14	21,5	0,8

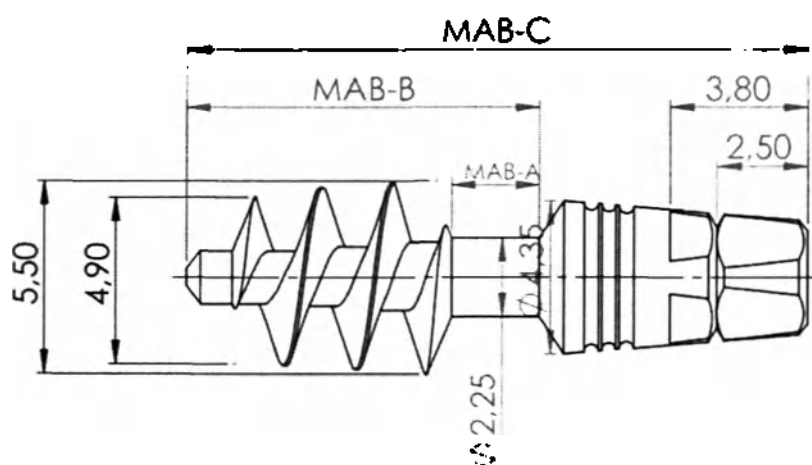


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



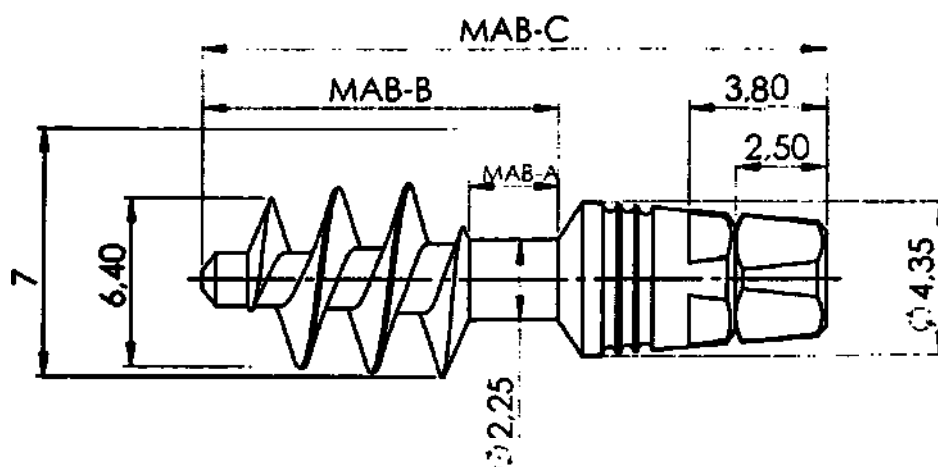
NOVODENT

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	МAB-C, мм	Масса, г
MS5508-LAb	0,5	8	15,5	0,7
MS5510-LAb	1,5	10	17,5	0,7
MS5512-LAb	2,5	12	19,5	0,8
MS5514-LAb	4,5	14	21,5	0,9
MS5517-LAb	7,5	17	24,5	0,9
MS5520-LAb	10,5	20	27,5	1,0



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Артикул	МAB-A, мм	МAB-B, мм	МAB-C, мм	Масса, г
MS7008-LAb	0,5	8	15,5	0,8
MS7010-LAb	1,5	10	17,5	0,9
MS7012-LAb	2,5	12	19,5	0,9
MS7014-LAb	4,5	14	21,5	1,0

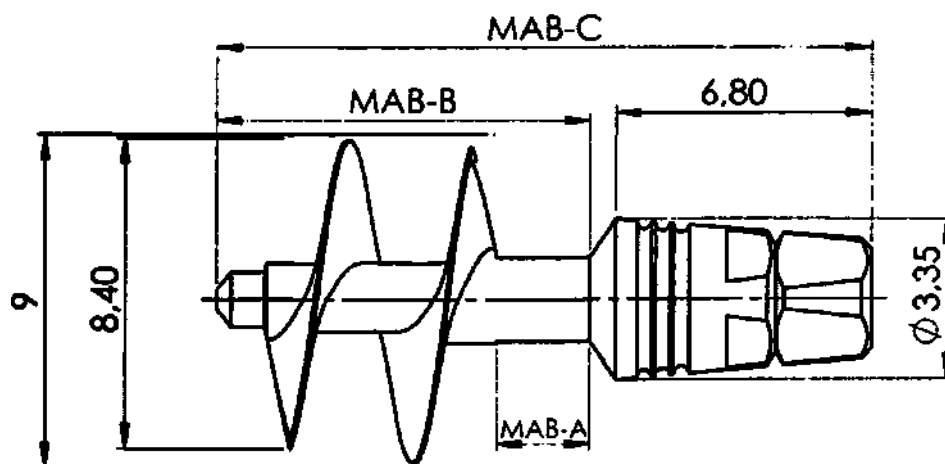


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



NOVODENT

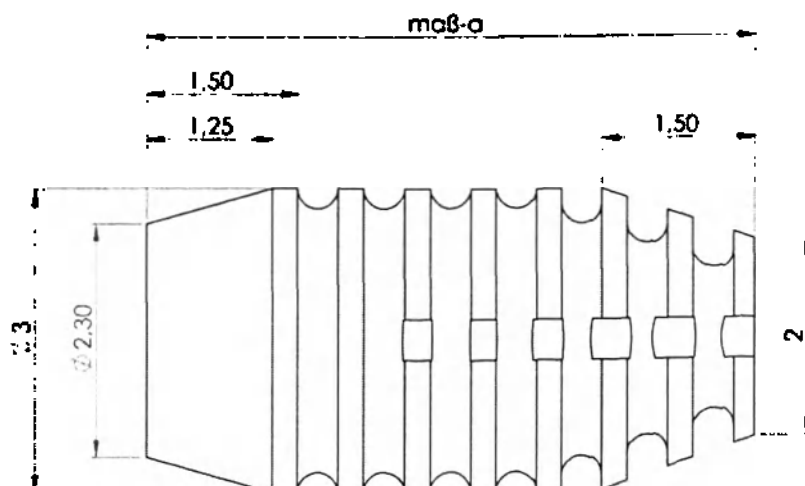
Артикул	MAB-A, мм	MAB-B, мм	MAB-C, мм	Масса, г
MS9008-LAb	0,5	8	15,5	0,9
MS9010-LAb	2,5	10	17,5	1
MS9012-LAb	4,5	12	19,5	1,1
MS9014-LAb	6,5	14	21,5	1,1



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Имплантаты с артикулом I-SF:

Обозначение	I-SF3006(2)	I-SF3008(2)	I-SF3010(2)
таб-а (длина)	6 мм	8 мм	10 мм
Масса, г	0,1	0,16	0,2

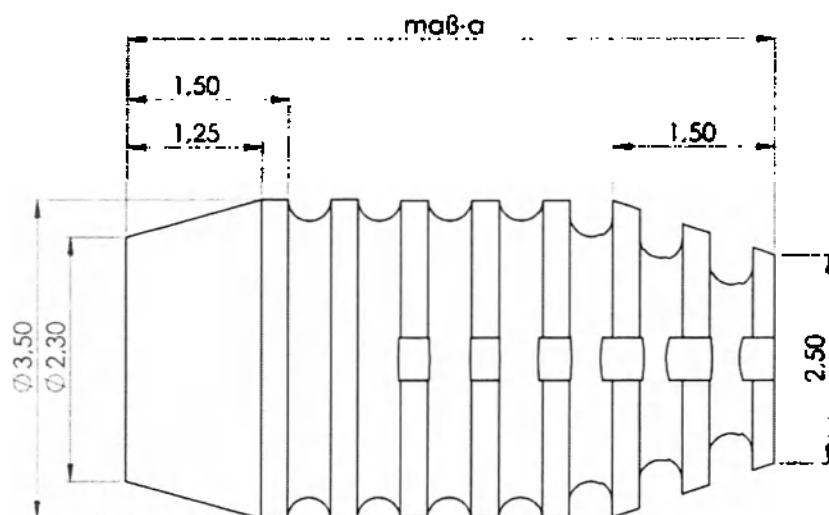


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



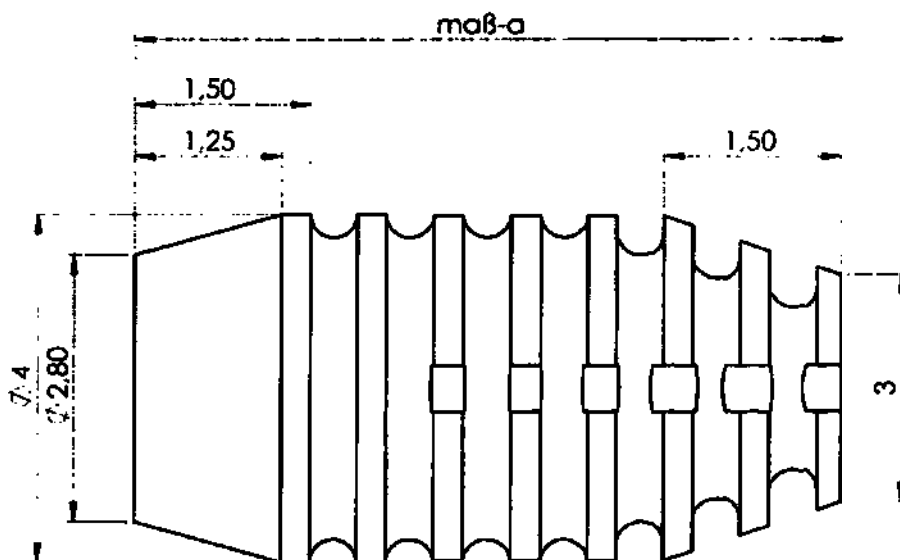
NOVODENT

Обозначение	I-SF3506(2)	I-SF3508(2)	I-SF3510(2)
таб-а (длина)	6 мм	8 мм	10 мм
Масса, г	0,1	0,2	0,25



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	I-SF4005(2,5)	I-SF4006(2,5)	I-SF4008(2,5)	I-SF4010(2,5)
таб-а (длина)	5 мм	6 мм	8 мм	10 мм
Масса, г	0,2	0,2	0,2	0,3

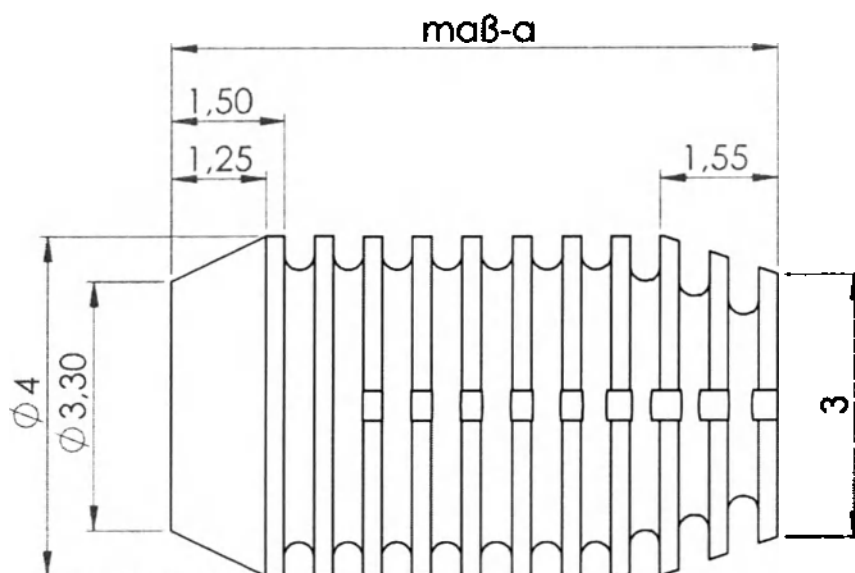


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



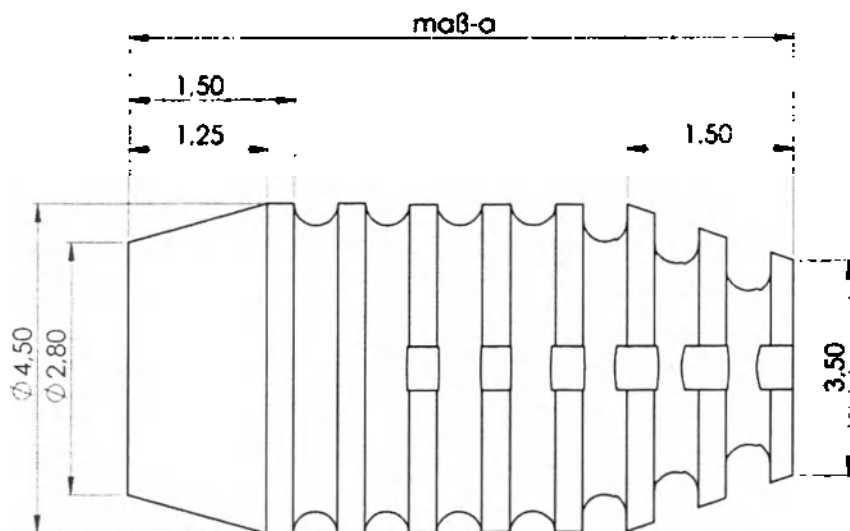
NOVODENT

Обозначение	I-SF4006(3)	I-SF4008(3)	I-SF4010(3)
таб-а (длина)	6 мм	8 мм	10 мм
Масса, г	0,2	0,2	0,3



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	I-SF4505(2.5)	I-SF4506(2.5)	I-SF4508(2.5)	I-SF4510(2.5)
таб-а (длина)	5 мм	6 мм	8 мм	10
Масса, г	0,2	0,3	0,4	0,4

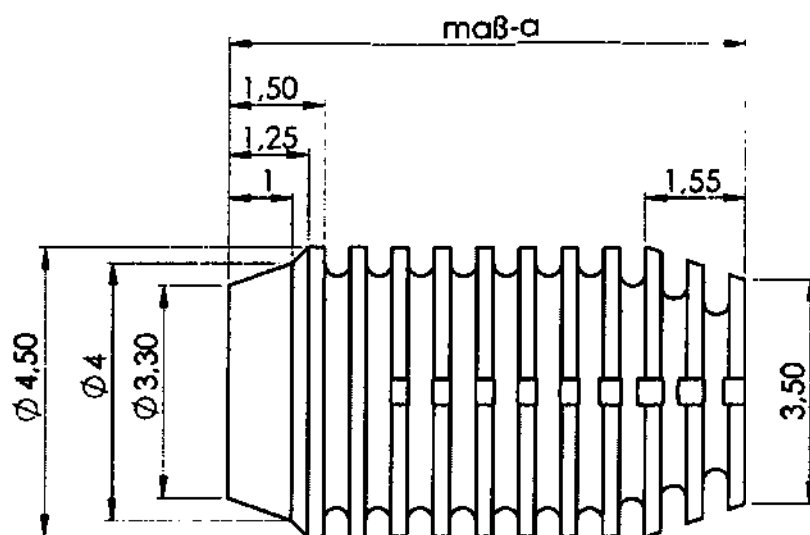


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



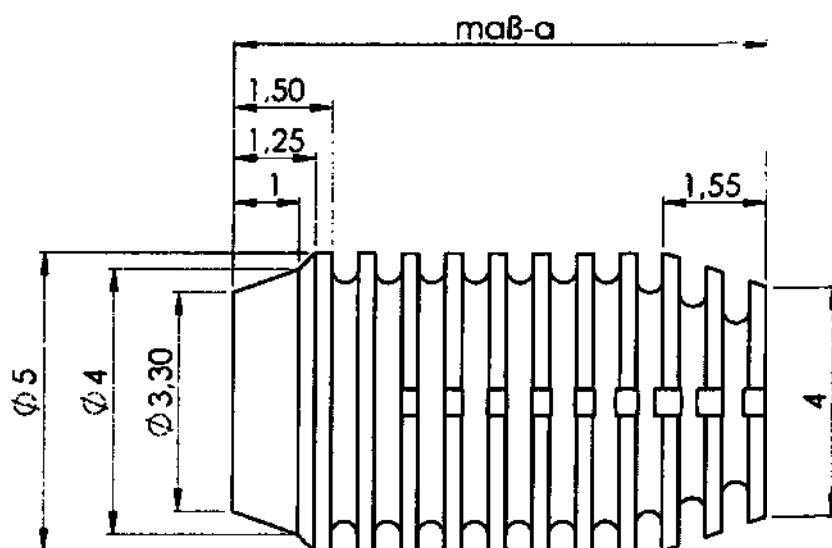
NOVODENT

Обозначение	I-SF4505(3)	I-SF4506(3)	I-SF4508(3)	I-SF4510(3)
таб-а (длина)	5 мм	6 мм	8 мм	10 мм
Масса, г	0,1	0,2	0,2	0,4



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	I-SF5004(3)	I-SF5005(3)	I-SF5006(3)	I-SF5008(3)	I-SF5010(3)
таб-а (длина)	4 мм	5 мм	6 мм	8 мм	10 мм
Масса, г	0,15	0,2	0,2	0,4	0,5

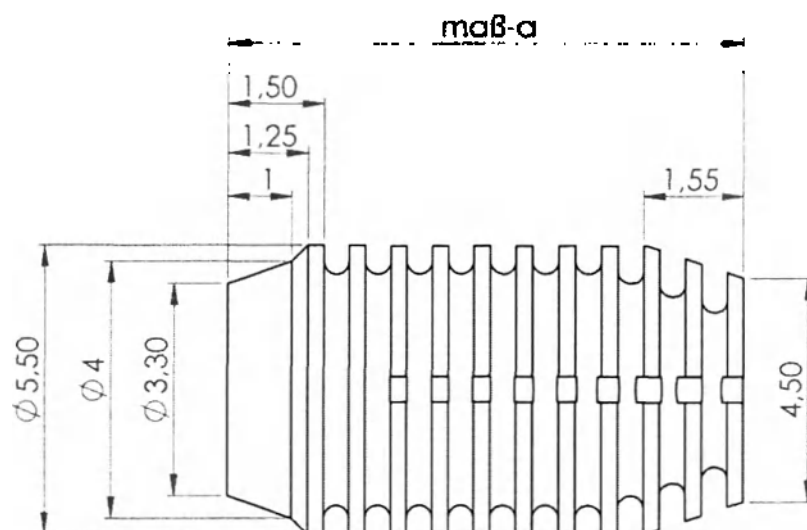


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: $<0,5-6,0 - \pm 0,05$; $>6,0-30,0 - \pm 0,1$; $>30,0-120,0 - \pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



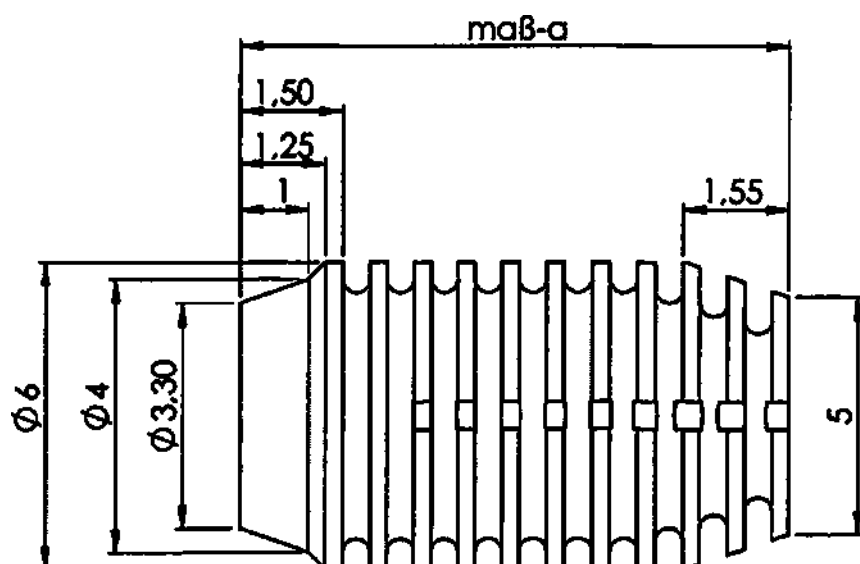
NOVODENT

Обозначение	I-SF5504(3)	I-SF5505(3)	I-SF5506(3)	I-SF5508(3)
таб-а (длина), мм	4	5	6	8
Масса, г	0,2	0,2	0,3	0,3



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г

Обозначение	I-SF6004(3)	I-SF6005(3)	I-SF6006(3)	I-SF6008(3)
таб-а (длина), мм	4	5	6	8
Масса, г	0,3	0,3	0,4	0,6



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$; для массы: $\pm 0,1$ г



Винт-заглушка

Винт-заглушка идет в комплекте с имплантатами implantswiss i-system. Он используется при двухэтапной процедуре протезирования, так как имплантат должен быть надежно закрыт до того, как на десну будут наложены швы. Винт-заглушка устанавливается во время первого хирургического этапа и удаляется перед установкой абатмента. Винт-заглушка полностью защищает внутреннюю поверхность имплантата, предупреждая врастание мягких тканей и кости в отверстие имплантата после его установки. Винт-заглушка поставляются в стерильном виде и изготовлен из PEEK (i-system) и TiGr5 (Implantswiss).

Габаритные размеры винтов i-system:

В комплекте с имплантатами I-SFXXXX(2): диаметр: $2,0 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами I-SFXXXX(2.5): диаметр: $2,5 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами I-SFXXXX(3): диаметр: $3,0 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм

Габаритные размеры винтов implantswiss:

В комплекте с имплантатами S-BMFSRXXXX: диаметр: $2,8 \pm 0,02$ мм, длина: $4,5 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами S-BFHRXXXX: диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами S-BWFHRXXXX: диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами S-TFSRXXXX: диаметр: $5,2 \pm 0,05$ мм, длина: $6,4 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами S-TFHRXXXX: диаметр: $5,2 \pm 0,05$ мм, длина: $6,4 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами S-TWFHRXXXX: диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм

В комплекте с имплантатами S-TWFSRXXXX: диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм

Имплантовод i-system

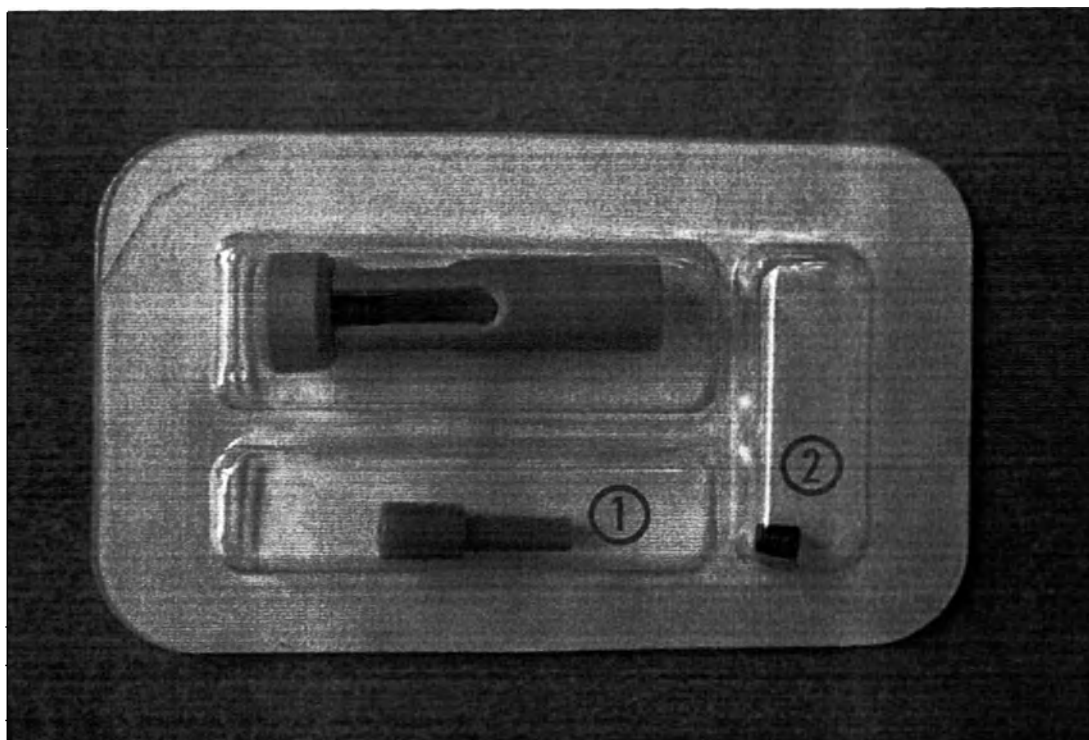
Имплантовод идет в комплекте с имплантатами i-system. Он разработан для первичного введения имплантата: позволяет сохранить стерильность имплантата, так как ограничивает возможность соприкосновения с поверхностью упаковки. Габаритные размеры имплантовода: диаметр: $5 \text{ мм} \pm 0,05$, длина: $16 \pm 0,1$ мм. Имплантовод поставляется в стерильном виде и изготовлен из POM.

Возможные цветовые исполнения:

В комплекте с имплантатами I-SFXXXX(2): красный

В комплекте с имплантатами I-SFXXXX(2.5): синий

В комплекте с имплантатами I-SFXXXX(3): зеленый



1 – имплантовод; 2 – винт-заглушка

12. Способ применения

Подготовка к имплантации

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления.

Клинический анализ, выполнение рентгенографии и моделирования являются важными условиями успешного протезирования.

Планирование работ по установке имплантатов включает в себя изготовление шаблона, показывающего предпочтительное местоположение участков для имплантатов.

Шаблон используется во время установки имплантата и указывает направление имплантатов и уклон с учетом анатомических, функциональных, эстетических, гигиенических и фонетических факторов.

Возможность подбора имплантатов и принадлежностей в зависимости от количества и качества кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины.

При установке в соответствии с выбранной хирургической процедурой и видом имплантата ложе под имплантат должно быть подготовлено при помощи фрез соответствующих диаметров таким образом, чтобы:

- можно было легко установить имплантат;
- установленный имплантат принял стабильное положение;

- отсутствовало избыточное давление на костную ткань.

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

- количество кости;
- качество кости;
- диаметр и глубина просверленной лунки под имплантат.

Процедура подготовки и установки имплантата

1. Примените анестезию в подходящих для этого зонах. Области вокруг рта очистите 0,2% раствором хлоргексидина. Накройте пациента закрывающими тело и голову стерильными операционными простынями, оставляя доступным только рот.

2. Подготовьте место для имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой. Следуйте рекомендованной процедуре последовательности сверления костной ткани, определив местоположение и направление имплантатов, используя шаблон и размечая кость с помощью направляющей фрезы (рис.1).

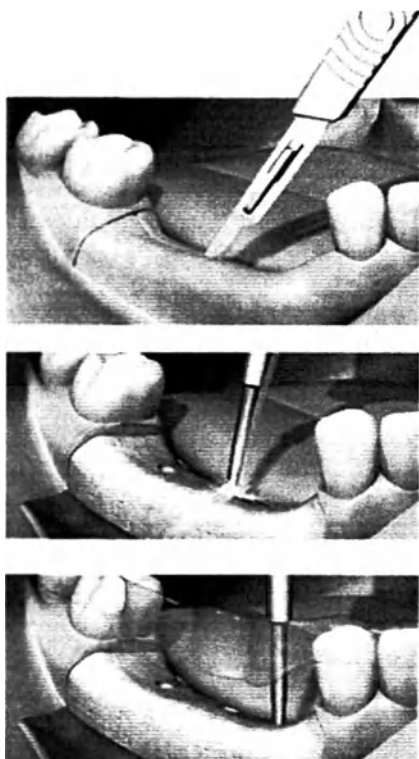


Рис. 1 – Подготовка места для имплантации

Идеальное расстояние между каждым имплантатом составляет 3,5-4 мм, что делает расстояние от центра до центра равным 7-9 мм. В ситуациях при частичном отсутствии зубов должны быть приняты во внимание местоположение имплантатов и их взаимодействие с

имеющимися зубами. Также необходимо удостовериться в том, что имеется достаточное пространство для работы с инструментами.

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

4. Снимите крышку с пластикового контейнера, в котором хранится закрепленный в нем имплантат.

5. Осторожно перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность. Удалите крышку с внутренней упаковки.

6. Извлеките имплантат при помощи имплантовода (рис.2).

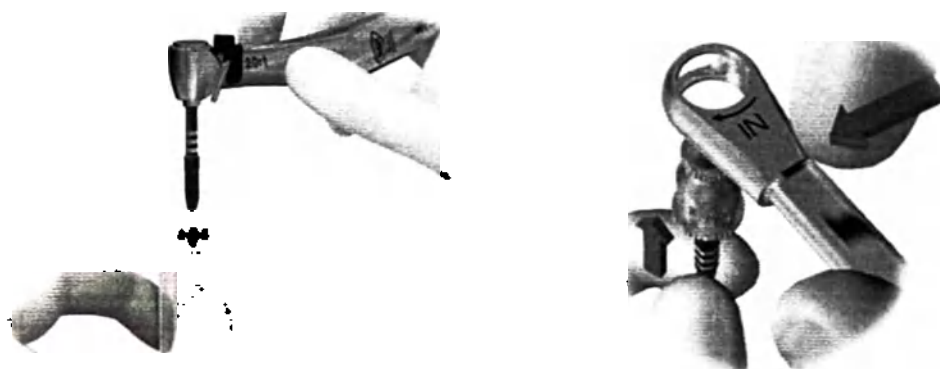


Рис. 2 – Извлечение имплантата

7. Установите имплантат на уровне или немного ниже уровня маргинальной кости при низкой скорости вращения 25 об/мин и обильном орошении физраствором. Цель заключается в установлении как можно более обширного контакта с костной тканью. Никогда не прилагайте чрезмерного усилия при установке имплантата.

8. При желании, для окончательного затягивания имплантата, пользуйтесь динамометрическим ключ-трещоткой. При выравнивании имплантата следует избегать чрезмерного усилия, это может послужить причиной создания избыточного давления в костной ткани. Высокий момент вращения указывает на то, что имплантат должен быть извлечен, после чего следует произвести дополнительное сверление.

9. Извлеките имплантовод.

Изделие разработано как для одноэтапной, так и для двухэтапной хирургических процедур:

а) При выборе одноэтапной хирургической процедуры на промежуточном этапе рекомендуется применять формирователь десны. Он вставляется в имплантат одновременно с установкой имплантата, где остаётся на период заживления мягкой ткани, после чего его замещают соответствующим постоянным абатментом.

б) При выполнении двухэтапной хирургической процедуры, когда предпочтительным является первоначальное заживление (приживание в кости имплантата), имплантат закрывают винтом-заглушкой, затем мягкой тканью и накладывают плотные швы. После приживания имплантата винт-заглушку замещают соответствующим постоянным абатментом.

Одноэтапная хирургическая процедура

1. Установите формирователь десны с помощью шестигранной отвёртки. Для размещения по месту прикладывайте только незначительные усилия (рис.3).

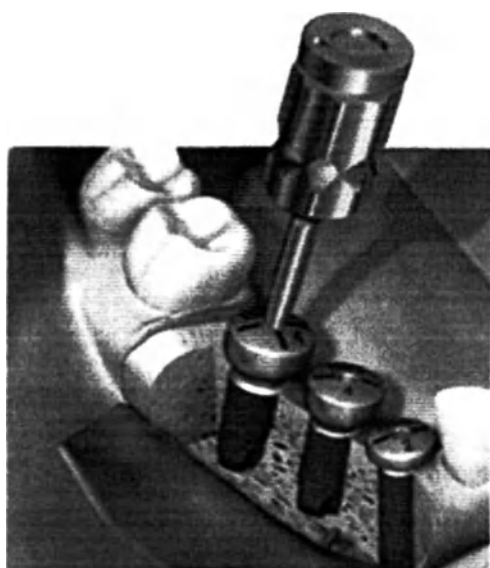


Рис. 3 – Установка формирователя десны

2. Сформируйте мягкую ткань таким образом, чтобы головка формирователя десны оставалась над десной, а затем прерывистыми стежками наложите швы (рис. 4).

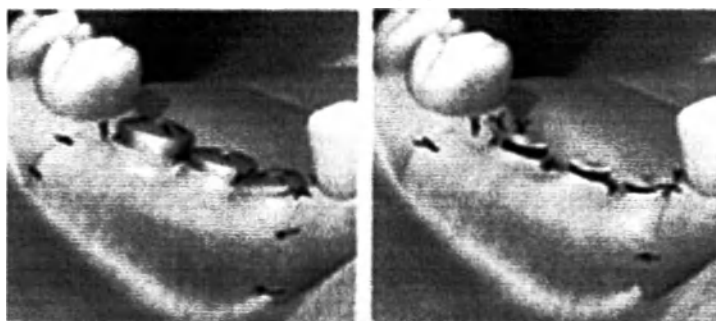


Рис. 4 – Правильное расположение формирователя десны

3. После заживления мягкой ткани замените формирователь десны на постоянный абатмент.

Двухэтапная хирургическая процедура

1. Вставьте винт-заглушку в имплантат легким движением шестигранной отвёртки (рис. 5).



Рис. 5 – Установка винта-заглушки

2. Осторожно накройте мягкой тканью и наложите швы прерывистыми стежками. Важно получить плотное соединение над имплантатом (рис. 6).



Рис. 6 – Наложение швов

3. После окончания периода заживления сделайте маленький разрез в десне для замещения винта-заглушки постоянным абатментом.

Послеоперационный уход и заживление

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

Не рассасывающиеся швы снимают через 7-10 дней.

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

13. Данные о биологической оценке

Дентальные имплантаты – это изделия из высокопрочного титана и титановых сплавов, непосредственно контактирующие с тканями и костями.

Тестирование на биосовместимость проводилось в соответствии с ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка, исследование и надлежащая лабораторная практика (GLP)».

Согласно информации из стандарта «ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1» были назначены тесты, которые должны быть проведены для медицинских изделий. Все испытания были осуществлены в соответствии со следующими критериями Стандарта Оценивания и Тестирования.

Химические Анализы – экстрагируемое / выщелачиваемое тестирование предпочтительно проводить вместо Канцерогенности, Хронической Токсичности, Генотоксичности, Острой Системной Токсичности, Подострой / Субхронической Токсичности. Цель испытаний на экстрагируемость / выщелачиваемость заключается в оценке безопасности изделий и оборудования и предоставление доказательств в отношении биологически конечных точек, таких как раздражение, сенсибилизация, генотоксичность, хроническая токсичность, канцерогенность на основе типов и количеств веществ, выделяемых изделием – в отличие от дорогостоящих и длительных испытаний на животных. Эффективное применение испытаний на экстрагируемость / выщелачиваемость основано на количественном анализе соединений и металлов, способных перемещаться из медицинского изделия в организм с использованием валидированных методов.

Химические анализы медицинских изделий, в соответствии со стандартами ISO 10993, включает в себя воздействие растворителей и измерение соединений и металлов, переходящих в раствор. ISO 10993-12 определяет выщелачиваемые вещества как вещества, которые могут выделяться из медицинского изделия при клиническом применении, в то время как экстрагируемые вещества – это вещества, которые могут выделяться из изделий при более агрессивных условиях (например, 50°C в течение 72 часов). Рекомендуются использовать более агрессивные условия экстракции, поскольку они обеспечивают дополнительный уровень уверенности в том, что потенциальные вещества, вызывающие беспокойство, будут обнаружены. Поскольку различные вещества растворяются в различных растворителях, экстракция должна происходить как в полярном растворителе (например, вода), так и в неполярном растворителе (например, гексан или изопропанол).

Итоги испытаний на биосовместимость:



NOVODENT

Выполняется в соответствии с GLP			
Сенсибилизация: Метод Магнуссона и Клигмана, 2 испытания Выполняется в соответствии с GLP	ISO 10993-10 ISO 10993-12	Титан (ден- тальные им- плантаты)	Десенсибилизирую- щий
Исследование импланта- тов: ISO 13 неделя, хирур- гические имплантаты w/ histo, каждый выполняется в соответ- ствии с GLP	ISO 10993-6 ISO 10993-12	Титан (ден- тальные им- плантаты)	Отсутствие клиниче- ских, морфологиче- ских или некротиче- ских участков, мини- мальная реакция или отсутствие реакции на месте установки им- плантата
Химические Анализы: - Среднелетучие органиче- ские соединения (SVOC) - Летучие органические ве- щества (VOC)	ISO 10993-12 Метод:8270D Метод:8260C	Титан (ден- тальные им- плантаты)	Отсутствие химиче- ского эффекта

14. Информация о содержащихся в медицинском изделии материалов животного/человеческого происхождения.

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

15. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратов и фармацевтических субстанциях

Изделия не содержат в своем составе лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

16. Стерилизация, метод стерилизации

Все имплантаты являются стерильными изделиями. Метод стерилизации – гамма-стерилизация.

Изделия поставляются в стерильной упаковке. Стерильная упаковка гарантирует, что имплантат доставляется к хирургическому полю в исходном состоянии.

Испытание на биологическую нагрузку выполняется согласно DIN EN ISO 11737-1.

Проверка дозы выполняется согласно DIN EN ISO 11137-2.

Предусмотренная стерилизационная доза составляет минимум 25 кГр; допустимая максимальная доза составляет 50 кГр.

17. Сведения по риск-менеджменту

Анализ риска и управление рисками осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в EN ISO 14971:2012 «Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям».

18. Гарантийные обязательства

Компания Novodent SA гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании Novodent SA в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания Novodent SA не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия: не менее 24 месяцев. Срок сохранения стерильности - 5 лет.

19. Требования безопасности

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



Изделие предназначено для одноразового применения и техническому обслуживанию не подлежит.

20. Требования к охране окружающей среды

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

21. Стерильность

Медицинское изделие «Имплантаты в различных вариантах исполнения» поставляется стерильным.

Процесс стерилизации проводится с применением радиации.

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11737-2. Результаты процедур валидации и тестирования подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям Директивы MDD 93/42/EEC.

22. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие не подлежит дезинфекции и предстерилизационной очистке, так как они поставляются стерильными и повторной стерилизации не подлежат.

23. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании Novodent SA осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА
EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия
ISO 9001:2008	Требования к системам управления качеством
EN ISO13485:2012	Медицинские изделия - Система управления качеством – Требования для целей регулирования (ISO13485:2003)
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для использования людьми - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Валидационные требования к процессам формовки, герметизации и сборки
EN 980:2008	Символы для использования на маркировке медицинских изделий



NOVODENT

EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Испытания местного действия после установки имплантата
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания раздражения и гиперчувствительности отсроченного типа
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания системной токсичности
EN ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Излучение – Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2012	Стерилизация медицинских изделий - Излучение – Часть 2: Определение дозы стерилизации
EN 1642:2011	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии - Стоматологические имплантаты
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть указаны как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2:2003	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть указаны как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к асептически обработанным медицинским изделиям
ISO 1942:2009	Стоматология. Словарь
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 2: Нелегированный титан
ASTM F67:2006	Спецификация нелегированного титана для хирургических имплантатов
ASTM F136:2012	Стандартные спецификации для сплава титана-6 алюминия-4 ванадия ELI для хирургических имплантатов
ASTM F1978:2012	Стандартный метод испытаний для измерения прочности истиранию металлических напыляемых теплозащитных покрытий при использовании абразиметра Табера
ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технического файла для систем стоматологических имплантатов
ISO 14801:2007	Стоматология, испытание на усталость для эндооссальных стоматологических имплантатов
JIS G 4312:2011	Термостойкие стальные пластины, листовой и полосовой металл
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов



NOVODENT

	на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
93/42/EEC("MDD")	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения Европейского Сообщества
2007/47/EC	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения

24. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния.
Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +15°C до +30°C.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении стерильности изделий

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластиков.

Срок хранения изделия составляет 60 месяцев (5 лет) с момента производства.

25. Комплектность поставки

Комплект поставки изделия включает в себя:

Для вариантов исполнения implantswiss Bone Level:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке: S-BMFSR3308; S-BMFSR3310; S-BMFSR3312; S-BMFSR3314; S-BMFSR4305; S-BMFSR4306; S-BMFSR4805; S-BMFSR4806; S-BMFSR5505; S-BMFSR5506; S-BFHR3708; S-BFHR3710; S-BFHR3712; S-BFHR3714; S-BFHR4308; S-BFHR4310; S-BFHR4312; S-BFHR4314; S-BFHR4808; S-BFHR4810; S-BFHR4812; S-BFHR4814; S-BWFHR5508; S-BWFHR5510; S-BWFHR5512 - 1 шт.

2. Винт-заглушка: диаметр: 2,8±0,02 мм, длина: 4,5±0,05 мм; диаметр: 3,36±0,02 мм, длина: 6,5±0,05 мм; диаметр: 3,36±0,02 мм, длина: 6,5±0,05 мм; диаметр: 5,2±0,05 мм, длина: 6,4±0,05 мм; диаметр: 5,2±0,05 мм, длина: 6,4±0,05 мм; диаметр: 3,36±0,02 мм, длина: 6,5±0,05 мм - 1 шт.

3. Наклейки для врача - 6 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Для вариантов исполнения implantswiss Tissue Level:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке: S-TFHR3708; S-TFHR3710; S-TFHR3712; S-TFHR3714; S-TFHR4308; S-TFHR4310; S-TFHR4312; S-TFHR4314; S-TFHR4808; S-TFHR4810; S-TFHR4812; S-TFHR4814; S-TWFHR5508; S-TWFHR5510; S-TWFHR5512; S-

TFSR4306; S-TFSR4304; S-TFSR4305; S-TFSR4804; S-TFSR4805; S-TFSR4806- ' S-TWFSR5504; S-TWFSR5505; S-TWFSR5506 - 1 шт.

2. Винт-заглушка: диаметр: $2,8 \pm 0,02$ мм, длина: $4,5 \pm 0,05$ мм; диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм; диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм; диаметр: $5,2 \pm 0,05$ мм, длина: $6,4 \pm 0,05$ мм; диаметр: $5,2 \pm 0,05$ мм, длина: $6,4 \pm 0,05$ мм; диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм - 1 шт.

3. Наклейки для врача - 6 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Для вариантов исполнения MONOIMPLANT:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке: MR3010, MR3012, MR3015, MR3210, MR3212, MR3215, MR3217, MR3706, MR3708, MR3710; MR3712, MR3715; MR3717; MR4108; MR4110; MR4112; MR4115; MR4908 19. MR4910; MR4912; MR4915; MR3715-B; MR3717- B; MR4112-B; MR4115-B; MR4108-Lab; MR4110-Lab; MR4112-Lab; MR4115-Lab; MR4908-Lab; MR4910-Lab; MR4912-Lab; MR4915-Lab; MOT3512; MOT3514; MOT3517; MOT3520; MOT3523; MOT4010; MOT4012; MOT4014; MOT4017; MOT4020; MOT4510; MOT4512; MOT4514; MOT4517; MS3510; MS3512; MS3514; MS3517; MS3520; MS3523; MS3526; MS3529; MS4010; MS4012; MS4014; MS4017; MS4020- MS4023- MS4026; MS4029; MS4510; MS4512; MS4514; MS4517; MS4529; MS5508; MS5510; MS5512; MS5514; MS5517; MS7012; MS7014; MS9008; MS9010; MS9012; MS9014; MS5512-Lab; MS5514-Lab; MS5517-Lab; MS5520-Lab; MS7008-Lab; MS7010-Lab; MS7012-Lab; MS7014-Lab; MS9008-Lab; MS9010-Lab; MS9012-Lab; MS9014-Lab - 1

шт.

2. Наклейки для врача - 6 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Для вариантов исполнения i-system:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке; I-SF3006(2); I-SF3008(2); I-SF3010(2); I-SF3506(2); I-SF3508(2); I-SF3510(2); I-SF4005(2.5); I-SF4006(2.5); I-SF4008(2.5); I-SF4010(2.5); I-SF4505(2.5); I-SF4506(2.5); I-SF4508(2.5); I-SF4510(2.5); I-SF4006(3); I-SF4008(3); I-SF4010(3); I-SF4505(3); I-SF4506(3); I-SF4508(3); I-SF4510(3); I-SF5004(3); I-SF5005(3); I-SF5006(3); I-SF5008(3); I-SF5010(3); I-SF5504(3); I-SF5505(3); I-SF5506(3); I-SF5508(3); I-SF6004(3); I-SF6005(3); I-SF6006(3); I-SF6008(3) - 1 шт.

2. Винт-заглушка: диаметр: $2,0 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм; диаметр: $2,5 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм; диаметр: $3,0 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм - 1 шт.

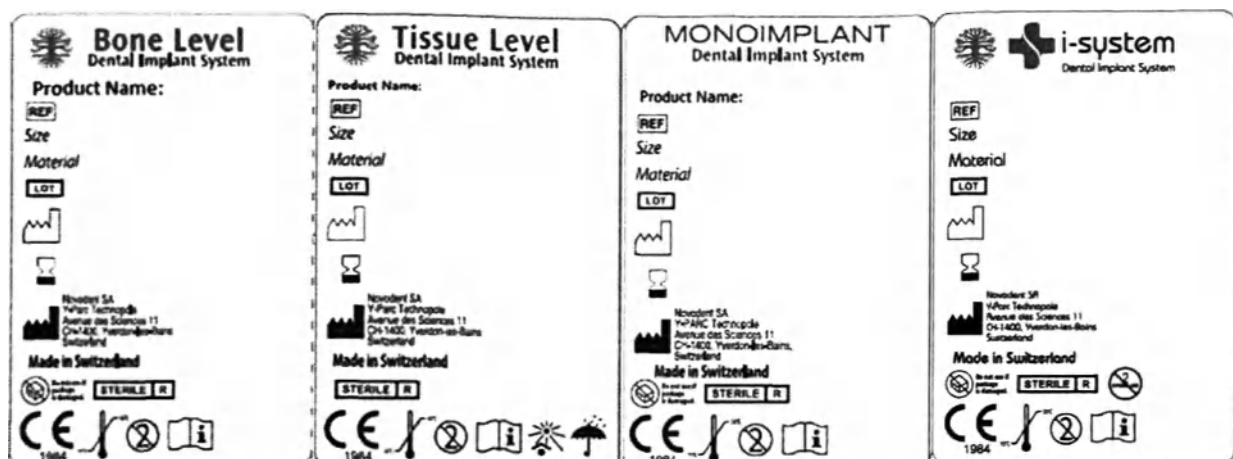
3. Имплантовод (красный (2), синий (2,5), зелёный (3)); диаметр: $5 \text{ мм} \pm 0,05$, длина: $16 \pm 0,1$ мм. - 1 шт.

4. Наклейки для врача - 6 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт. Другие модификации комплектности поставки данного медицинского изделия не допускаются.

26. Маркировка

Пример этикетки имплантатов:



Символы, которые могут встречаться в маркировке:

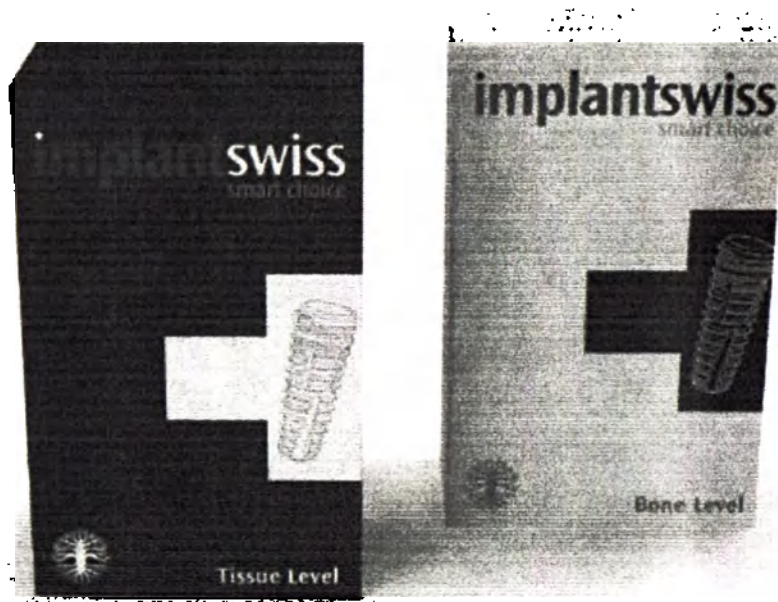
	Радиационная стерилизация
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Номер партии
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Беречь от влаги

	Ограничение температурного режима
	Дата производства
	Использовать до:
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Соответствие европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Цветовая маркировка указана на упаковке, наклейках и стеклянной упаковке у Implantswiss и на имплантоводах у i-system . Цветовая маркировка присваивается имплантатам в зависимости от диаметра: серый (3,3 мм), зеленый (3,7 мм), синий (4,3 мм), красный (4,8 мм) и желтый (5,5 мм).

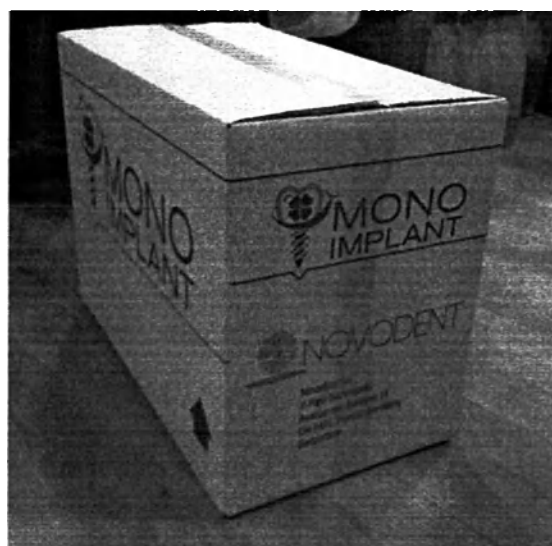
27. Упаковка изделия

Имплантаты упакованы в малоразмерные картонные коробки (потребительская упаковка).

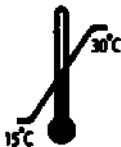


Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную упаковку из гофрированного картона. Размер может варьироваться в зависимости от размера поставки.



Маркировка транспортной упаковки

	Соответствие европейским стандартам
	Ограничение температурного режима
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные медицинские изделия утилизируют, как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы) в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам.

Упаковка изделия после использования подлежит вторичной переработке.

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А. (биологически не опасные медицинские отходы).

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава – класс Б.

29. Гарантийные обязательства

Компания Novodent SA, гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Компания Novodent SA имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС и ISO 13485:2016.

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

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

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение, опыт приживления имплантатов и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на стоматологе. Неверное оборудование может привести к не приживлению имплантата и/или потере кости, поддерживающей зубы. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный неверной имплантационной терапией и/или несоблюдением требований, указанных в инструкции по применению.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 13485:2016, в первую очередь в отношении имплантатов, разделы о сервисе и техническом обслуживании неприменимы, поскольку это одноразовое изделие для однократного применения.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет с момента стерилизации при условии соблюдении всех требований хранения, которые указаны производителем.

Средний срок службы установленного имплантата согласно сравнительному анализу данных составляет 15 лет.

Гарантийный срок - 24 месяца с даты покупки изделий у изготовителя. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

30. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения.

Не подлежит переработке или повторной стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

31. Рекламация

Уполномоченный представитель компании Novodent SA (Швейцария) на территории РФ для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТест-М» (ООО «МедТест-М»), адрес: Россия, 125414, г. Москва, ул. Клинская, дом 6, стр. 1, офис. 310, телефон: +7 (499) 995-10-68, email: medtest-m@yandex.ru

32. Состав медицинского изделия

Имплантаты дентальные «implantswiss», «MONOIMPLANT» и «i-system» в различных вариантах исполнения:

Имплантаты дентальные «implantswiss Bone Level» в составе:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке: S-BMFSR3308; S-BMFSR3310; S-BMFSR3312; S-BMFSR3314; S-BMFSR4305; S-BMFSR4306; S-BMFSR4805; S-BMFSR4806; S-BMFSR5505; S-BMFSR5506; S-BFHR3708; S-BFHR3710; S-BFHR3712; S-BFHR3714; S-BFHR4308; S-BFHR4310; S-BFHR4312; S-BFHR4314; S-BFHR4808; S-BFHR4810; S-BFHR4812; S-BFHR4814; S-BWFHR5508; S-BWFHR5510; S-BWFHR5512 - 1 шт.

2. Винт-заглушка: диаметр: $2,8 \pm 0,02$ мм, длина: $4,5 \pm 0,05$ мм; диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм; диаметр: $3,36 \pm 0,02$ мм, длина: $6,5 \pm 0,05$ мм; диаметр: $5,2 \pm 0,05$ мм, длина:

6,4±0,05 мм; диаметр: 5,2±0,05 мм, длина: 6,4±0,05 мм; диаметр: 3,36±0,02 мм, длина: 6,5±0,05 мм - 1 шт.

3. Наклейки для врача - 6 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Имплантаты дентальные «implantswiss Tissue Level» в составе:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке: S-TFHR3708; S-TFHR3710; S-TFHR3712; S-TFHR3714; S-TFHR4308; S-TFHR4310; S-TFHR4312; S-TFHR4314; S-TFHR4808; S-TFHR4810; S-TFHR4812; S-TFHR4814; S-TWFHR5508; S-TWFHR5510; S-TWFHR5512; S-TFSR4306; S-TFSR4304; S-TFSR4305; S-TFSR4804; S-TFSR4805; S-TFSR4806 - S-TWFSR5504; S-TWFSR5505; S-TWFSR5506 - 1 шт.

2. Винт-заглушка: диаметр: 2,8±0,02 мм, длина: 4,5±0,05 мм; диаметр: 3,36±0,02 мм, длина: 6,5±0,05 мм; диаметр: 3,36±0,02 мм, длина: 6,5±0,05 мм; диаметр: 5,2±0,05 мм, длина: 6,4±0,05 мм; диаметр: 5,2±0,05 мм, длина: 6,4±0,05 мм; диаметр: 3,36±0,02 мм, длина: 6,5±0,05 мм - 1 шт.

3. Наклейки для врача - 6 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Имплантаты дентальные «MONOIMPLANT» в составе:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке: MR3010, MR3012, MR3015, MR3210, MR3212, MR3215, MR3217, MR3706, MR3708, MR3710; MR3712, MR3715; MR3717; MR4108; MR4110; MR4112; MR4115; MR4908 19. MR4910; MR4912; MR4915; MR3715-B; MR3717-B; MR4112-B; MR4115-B; MR4108-LAb; MR4110-LAb; MR4112-LAb; MR4115-LAb; MR4908-LAb; MR4910-LAb; MR4912-LAb; MR4915-LAb; MOT3512; MOT3514; MOT3517; MOT3520; MOT3523; MOT4010; MOT4012; MOT4014; MOT4017; MOT4020; MOT4510; MOT4512; MOT4514; MOT4517; MS3510; MS3512; MS3514; MS3517; MS3520; MS3523; MS3526; MS3529; MS4010; MS4012; MS4014; MS4017; MS4020- MS4023- MS4026; MS4029; MS4510; MS4512; MS4514; MS4517; MS4529; MS5508; MS5510; MS5512; MS5514; MS5517; MS7012; MS7014; MS9008; MS9010; MS9012; MS9014; MS5512-LAb; MS5514-LAb; MS5517-LAb; MS5520-LAb; MS7008-LAb; MS7010-LAb; MS7012-LAb; MS7014-LAb; MS9008-LAb; MS9010-LAb; MS9012-LAb; MS9014-Lab - 1

шт.

2. Наклейки для врача - 6 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

IV Имплантаты дентальные «d-system» в составе:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке; I-SF3006(2); I-SF3008(2); I-SF3010(2); I-SF3506(2); I-SF3508(2); I-SF3510(2); I-SF4005(2.5); I-SF4006(2.5); I-SF4008(2.5); I-SF4010(2.5); I-SF4505(2.5); I-SF4506(2.5); I-SF4508(2.5); I-SF4510(2.5); I-SF4006(3); I-SF4008(3); I-SF4010(3);



NOVODENT

I-SF4505(3); I-SF4506(3); I-SF4508(3); I-SF4510(3); I-SF5004(3); I-SF5005(3); I-SF5006(3); I-SF5008(3); I-SF5010(3); I-SF5504(3); I-SF5505(3); I-SF5506(3); I-SF5508(3); I-SF6004(3); I-SF6005(3); I-SF6006(3); I-SF6008(3) - 1 шт.

2. Винт-заглушка: диаметр: $2,0 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм; диаметр: $2,5 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм; диаметр: $3,0 \pm 0,05$ мм, длина: $4,0 \pm 0,05$ мм - 1 шт.

3. Имплантовод (красный (2), синий (2,5), зелёный (3)); диаметр: $5 \text{ мм} \pm 0,05$, длина: $16 \pm 0,1$ мм. - 1 шт.

4. Наклейки для врача - 6 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

Перевод с английского и французского языков на русский язык

НОВОДЕНТ (NOVODENT)

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении медицинского изделия «Имплантаты дентальные «Implantswiss», «MONOIMPLANT» и «i-system» в различных вариантах исполнения» являются действительными и верными.

Новодент СА (Novodent SA), расположенная по адресу: Авеню де Сьянс 11, И-Парк Технополь, 1400 Ивердон-ле-Бен, Швейцария, является разработчиком и оригинальным производителем изделий, указанных в документе.

Подпись: /подпись/

Дата: 18/05/2021

Бернар Жарманн

Генеральный директор
Новодент СА (Novodent SA)

Штамп: Новодент
И-Парк Технополь
Авеню де Сьянс 11
1400 Ивердон-ле-Бен
Тел: +41 (0)24 524 28 28
Швейцария

Новодент СА
И-Парк Технополь, Авеню де Сьянс 11 CH-1400 Ивердон-ле-Бен
Швейцария

Легализация № 36'444.

На основании сличения подписи я, ЛОРАН БЕССО, Государственный Нотариус в Лозанне (Во – Швейцария) по кантону Во, настоящим подтверждаю подлинность подписей, представленных на данном документе Бернаром Робертом ЖАРМАННОМ, проживающим в Вуффлан-ла-Вилль (Во-Швейцария), уполномоченным связывать юридическими обязательствами компанию Новодент СА (Novodent SA) с местонахождением в Лозанне (Швейцария), посредством проставления единоличной подписи.-----
Лозанна, восемнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Печать: ЛОРАН БЕССО
Нотариус

Печать: ЛОРАН БЕССО
Нотариус

Далее текст на русском языке.

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

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Четвёртого июня две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 3-045

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 59 листах(ов)

Е.В. Алехин

