

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические ITERUM, с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD, Israel

CEO /

(должность/position)

Sergey Mazis

(имя/Name)

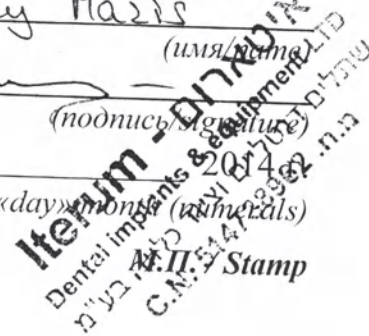


(подпись/Signature)

« »

«день» месяц (цифрами) / «day» month (digits)

2014



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические ITERUM, в исполнениях

1. Имплантаты с агрессивной резьбой:

- CI 3,3x10
- CI 3,3x11,5
- CI 3,3x13
- CI 3,3x16
- CI 3,75x8
- CI 3,75x10
- CI 3,75x11,5
- CI 3,75x13
- CI 3,75x16
- CI 4,2x8
- CI 4,2x10
- CI 4,2x11,5
- CI 4,2x13
- CI 4,2x16
- CI 5x6
- CI 5x8
- CI 5x10
- CI 5x11,5
- CI 5x13
- CI 5x16

2. Имплантат с агрессивной резьбой в комплекте с прямым абатментом:

- CI 3,3x10 KIT
- CI 3,3x11,5 KIT
- CI 3,3x13 KIT
- CI 3,3x16 KIT
- CI 3,75x8 KIT
- CI 3,75x10 KIT
- CI 3,75x11,5 KIT
- CI 3,75x13 KIT
- CI 3,75x16 KIT
- CI 4,2x8 KIT
- CI 4,2x10 KIT
- CI 4,2x11,5 KIT
- CI 4,2x13 KIT
- CI 4,2x16 KIT
- CI 5x6 KIT
- CI 5x8 KIT
- CI 5x10 KIT
- CI 5x11,5 KIT
- CI 5x13 KIT
- CI 5x16 KIT

3. Имплантаты с классическим типом резьбы:

- IS 3,3x10
- IS 3,3x11,5
- IS 3,3x13
- IS 3,3x16
- IS 3,75x8
- IS 3,75x10
- IS 3,75x11,5
- IS 3,75x13
- IS 3,75x16

- IS 4,2x6
- IS 4,2x8
- IS 4,2x10
- IS 4,2x11,5
- IS 4,2x13
- IS 4,2x16
- IS 5x8
- IS 5x10
- IS 5x11,5
- IS 5x13
- IS 5x16

4. Имплантат с классической резьбой в комплекте с прямым абатментом:

- IS 3,3x10 KIT
- IS 3,3x11,5 KIT
- IS 3,3x13 KIT
- IS 3,3x16 KIT
- IS 3,75x8 KIT
- IS 3,75x10 KIT
- IS 3,75x11,5 KIT
- IS 3,75x13 KIT
- IS 3,75x16 KIT
- IS 4,2x6 KIT
- IS 4,2x8 KIT
- IS 4,2x10 KIT
- IS 4,2x11,5 KIT
- IS 4,2x13 KIT
- IS 4,2x16 KIT
- IS 5x8 KIT
- IS 5x10 KIT
- IS 5x11,5 KIT
- IS 5x13 KIT
- IS 5x16 KIT

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD, st. Hagalil 9, Kiryat-yam, 29072, tel. +972-4-875-2894, e-mail iterumdent@gmail.com.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Имплантаты стоматологические ITERUM, с принадлежностями (далее по тексту – имплантаты) предназначены для хирургического протезирования в стоматологии.

Показания:

Имплантаты предназначены для применения в следующих случаях: потеря одного или нескольких зубов, полная потеря зубов, стабилизация съемных протезов и фиксация несъемных протезов.

Противопоказания:

Противопоказания для имплантации соответствуют противопоказаниям в челюстно-лицевой хирургии. Прежде всего, терапевт должен оценить общее состояние здоровья пациента и возможность выполнения челюстно-лицевой операции.

Способ применения:

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными дантистами и специалистами, прошедшими курсы имплантологии.

Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется для одного пациента в стоматологических клиниках.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Имплантаты стоматологические ITERUM, с принадлежностями (далее по тексту – имплантаты) предназначены для хирургического протезирования в стоматологии.

Имплантаты компании Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD применяются для 1-этапной и 2-этапной имплантации. Имплантаты устанавливаются в лунки верхней и нижней челюсти на место выпавших или удаленных зубов. Состояние альвеолярной части челюсти больного должно соответствовать ширине и длине имплантата (минимум 1 мм в диаметре и 2 мм в глубину). Необходимый объем и качество кости, в которую производится установка имплантата, следует определить заблаговременно путем рентгенологического обследования больного. Имплантаты предназначены для применения в следующих случаях: потеря одного зуба, восстановление концевых дефектов, полная потеря зубов и стабилизация съемных протезов. Необходимо провести тщательную оценку следующих параметров места установки имплантата: топография регионарных кровеносных сосудов, топография регионарных нервных волокон, состояние и расположение гайморовых пазух и состояние мягких тканей. Имплантаты, устанавливаемые в верхнюю челюсть, не должны проникать в синус, если только не планируется пункция синуса.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После постановки предварительного диагноза, для подбора оптимального имплантата необходимо выполнить рентгенологическое обследование и/или КТ с определением размеров оперируемой лунки. Для достижения максимального эффекта, как правило, подбирается максимально широкий и длинный имплантат, подходящий для данной лунки (с учетом плотности и размеров кости, размеров десен). Другое общее правило заключается в том, что адекватно подобранная комбинация имплантата и абатмента дает максимально эффективный результат.

При одноэтапной имплантации, когда возникает необходимость в нагрузке, следует использовать конический имплантат, который благодаря своей форме отличается хорошей фиксацией в лунке. При имплантации на нижней челюсти при кости 1 типа следует использовать имплантаты IS с мелкой резьбой.

При работе с фронтальными однокоренными зубами и на верхней челюсти с зубами между 4 и 7, где не исключена возможность нахождения внутричелюстного синуса, рекомендуется при-

менять конические имплантаты, чтобы снизить давление на костное основание синуса. Если кость достаточно широкая и синус располагается далеко от лунки, то можно использовать любой имплантат. В случае узкой кости не рекомендуется применять широкие имплантаты. После удаления зуба, если целостность кости не нарушена, то можно использовать конический имплантат.

IS – стандартный имплантат (классическая резьба) выпускается с одной платформой (3.75мм). Устанавливается по двухэтапному протоколу. Рекомендовано использовать на кости I – IV типа.

CI – конический имплантат с внутренним шестигранником и агрессивной резьбой. Имплантат CI – самонарезающий с канавкой для конденсации кости. Данный имплантат рекомендовано использовать на кости II, III, IV типа. Оптимальное применение при любом виде имплантации, а так же сразу после удаления зубов. Рекомендуется для использования, как при одноэтапном, так и при двухэтапном протоколе.

Имплантаты сделаны из титанового сплава и выпускаются в стерильной, запечатанной упаковке. Имплантаты предназначены для работы только с хирургическим инструментом компании Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD, который идеально подходит для каждого имплантата.

Имплантаты изготавливаются из титанового сплава: Ti-6Al-4V

Принадлежности изготавливают из следующего материала:

Нержавеющая сталь - Stainless Steel 420 (части для установки) – кратковременный контакт

Титановый сплав - Titanium 6AL4V (имплантат)

Силикон - Silicone S70 RUST (силиконовое кольцо)

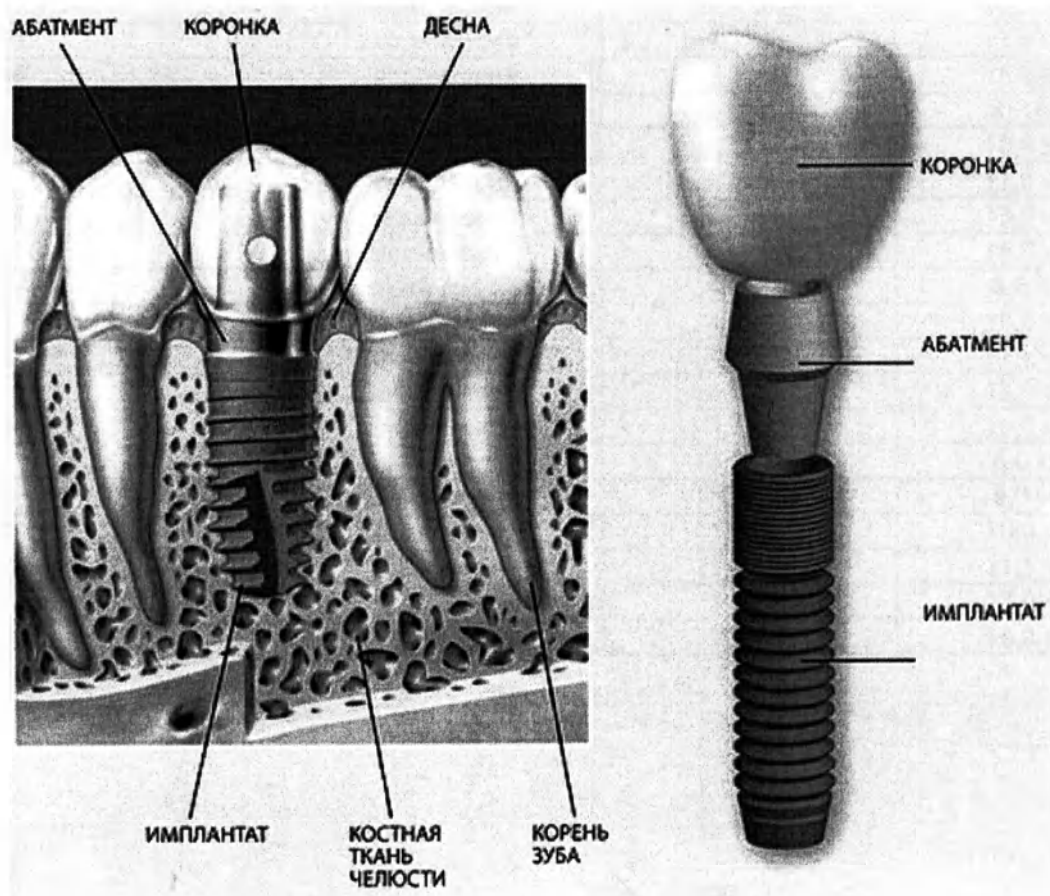


Рисунок 1. Общий вид зубного протеза после установки.

установка имплантата - установка абатмента

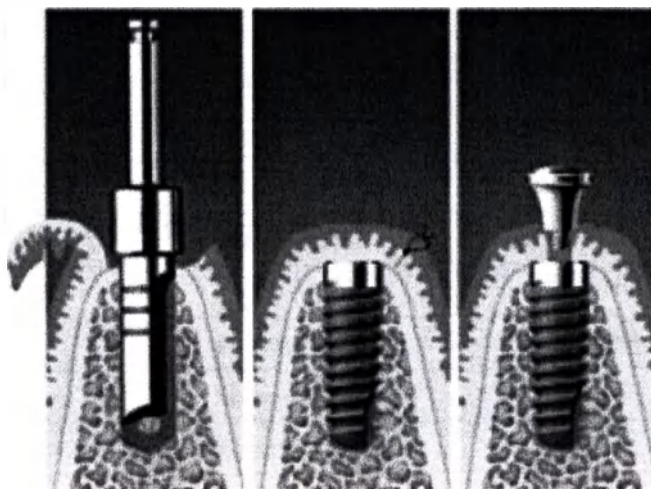


Рисунок 2. Этапы установки при имплантации и протезировании.

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Основные технические характеристики медицинского изделия: «Имплантаты стоматологические ITERUM с агрессивной резьбой».

Наименование	Тип имплантата	Диаметр имплантата	Длина имплантата
CI 3,3x10	конический	3,3 мм	10,0 мм
CI 3,3x11,5	конический	3,3 мм	11,5 мм
CI 3,3x13	конический	3,3 мм	13,0 мм
CI 3,3x16	конический	3,3 мм	16,0 мм
CI 3,75x8	конический	3,75 мм	8,0 мм
CI 3,75x10	конический	3,75 мм	10,0 мм
CI 3,75x11,5	конический	3,75 мм	11,5 мм
CI 3,75x13	конический	3,75 мм	13,0 мм
CI 3,75x16	конический	3,75 мм	16,0 мм
CI 4,2x8	конический	4,2 мм	8,0 мм
CI 4,2x10	конический	4,2 мм	10,0 мм
CI 4,2x11,5	конический	4,2 мм	11,5 мм
CI 4,2x13	конический	4,2 мм	13,0 мм
CI 4,2x16	конический	4,2 мм	16,0 мм
CI 5x6	конический	5,0 мм	6,0 мм
CI 5x8	конический	5,0 мм	8,0 мм
CI 5x10	конический	5,0 мм	10,0 мм
CI 5x11,5	конический	5,0 мм	11,5 мм
CI 5x13	конический	5,0 мм	13,0 мм
CI 5x16	конический	5,0 мм	16,0 мм

Таблица 2. Основные технические характеристики медицинского изделия: «Имплантаты стоматологические ITERUM с агрессивной резьбой в комплекте с прямым абатментом».

Наименование	Тип имплантата	Диаметр имплантата	Длина имплантата
CI 3,3x10 KIT	конический	3,3 мм	10,0 мм
CI 3,3x11,5 KIT	конический	3,3 мм	11,5 мм
CI 3,3x13 KIT	конический	3,3 мм	13,0 мм
CI 3,3x16 KIT	конический	3,3 мм	16,0 мм
CI 3,75x8 KIT	конический	3,75 мм	8,0 мм
CI 3,75x10 KIT	конический	3,75 мм	10,0 мм
CI 3,75x11,5 KIT	конический	3,75 мм	11,5 мм
CI 3,75x13 KIT	конический	3,75 мм	13,0 мм
CI 3,75x16 KIT	конический	3,75 мм	16,0 мм
CI 4,2x8 KIT	конический	4,2 мм	8,0 мм
CI 4,2x10 KIT	конический	4,2 мм	10,0 мм
CI 4,2x11,5 KIT	конический	4,2 мм	11,5 мм
CI 4,2x13 KIT	конический	4,2 мм	13,0 мм
CI 4,2x16 KIT	конический	4,2 мм	16,0 мм
CI 5x6 KIT	конический	5,0 мм	6,0 мм
CI 5x8 KIT	конический	5,0 мм	8,0 мм
CI 5x10 KIT	конический	5,0 мм	10,0 мм
CI 5x11,5 KIT	конический	5,0 мм	11,5 мм
CI 5x13 KIT	конический	5,0 мм	13,0 мм
CI 5x16 KIT	конический	5,0 мм	16,0 мм

Таблица 3. Основные технические характеристики медицинского изделия: «Имплантаты стоматологические ITERUM с классическим типом резьбы».

Наименование	Тип имплантата	Диаметр имплантата	Длина имплантата
IS 3,3x10	стандартный	3,3 мм	10,0 мм
IS 3,3x11,5	стандартный	3,3 мм	11,5 мм
IS 3,3x13	стандартный	3,3 мм	13,0 мм
IS 3,3x16	стандартный	3,3 мм	16,0 мм
IS 3,75x8	стандартный	3,75 мм	8,0 мм
IS 3,75x10	стандартный	3,75 мм	10,0 мм
IS 3,75x11,5	стандартный	3,75 мм	11,5 мм
IS 3,75x13	стандартный	3,75 мм	13,0 мм
IS 3,75x16	стандартный	3,75 мм	16,0 мм
IS 4,2x6	стандартный	4,2 мм	6,0 мм
IS 4,2x8	стандартный	4,2 мм	8,0 мм
IS 4,2x10	стандартный	4,2 мм	10,0 мм
IS 4,2x11,5	стандартный	4,2 мм	11,5 мм
IS 4,2x13	стандартный	4,2 мм	13,0 мм
IS 4,2x16	стандартный	4,2 мм	16,0 мм
IS 5x8	стандартный	5,0 мм	8,0 мм
IS 5x10	стандартный	5,0 мм	10,0 мм
IS 5x11,5	стандартный	5,0 мм	11,5 мм
IS 5x13	стандартный	5,0 мм	13,0 мм
IS 5x16	стандартный	5,0 мм	16,0 мм

Таблица 4. Основные технические характеристики медицинского изделия: «Имплантаты стоматологические ITERUM с классической резьбой в комплекте с прямым абатментом».

Наименование	Тип имплантата	Диаметр имплантата	Длина имплантата
IS 3,3x10 KIT	стандартный	3,3 мм	10,0 мм
IS 3,3x11,5 KIT	стандартный	3,3 мм	11,5 мм
IS 3,3x13 KIT	стандартный	3,3 мм	13,0 мм
IS 3,3x16 KIT	стандартный	3,3 мм	16,0 мм
IS 3,75x8 KIT	стандартный	3,75 мм	8,0 мм
IS 3,75x10 KIT	стандартный	3,75 мм	10,0 мм
IS 3,75x11,5 KIT	стандартный	3,75 мм	11,5 мм
IS 3,75x13 KIT	стандартный	3,75 мм	13,0 мм
IS 3,75x16 KIT	стандартный	3,75 мм	16,0 мм
IS 4,2x6 KIT	стандартный	4,2 мм	6,0 мм
IS 4,2x8 KIT	стандартный	4,2 мм	8,0 мм
IS 4,2x10 KIT	стандартный	4,2 мм	10,0 мм
IS 4,2x11,5 KIT	стандартный	4,2 мм	11,5 мм
IS 4,2x13 KIT	стандартный	4,2 мм	13,0 мм
IS 4,2x16 KIT	стандартный	4,2 мм	16,0 мм
IS 5x8 KIT	стандартный	5,0 мм	8,0 мм
IS 5x10 KIT	стандартный	5,0 мм	10,0 мм
IS 5x11,5 KIT	стандартный	5,0 мм	11,5 мм
IS 5x13 KIT	стандартный	5,0 мм	13,0 мм
IS 5x16 KIT	стандартный	5,0 мм	16,0 мм

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Имплантаты предназначены только для одноразового использования.

Установка имплантата весьма сложная процедура. Врачу рекомендуется пройти соответствующие обучающие курсы. Ошибочная установка имплантата может приводить к его недостаточности и разрушению костной ткани.

О недостаточности имплантата говорят процессы потери костной ткани, инфекционные осложнения и смещение имплантата. Как только у больного проявились выше перечисленные признаки, необходимо назначить соответствующее лечение или удалить имплантат как можно скорее.

При установке имплантатов повышаются следующие риски: анестезиологические и хирургические, риск психического расстройства, отсроченные последствия для здоровья; возможно развитие следующих осложнений: плохое заживление, отек, кровотечение, несостоятельность швов, парестезия, гематома, аллергические реакции, воспаление, перфорация синуса, повреждение нерва, нарушение речи, гингивит. Возможно развитие отсроченных осложнений: поврежде-

ние нерва, потеря костной ткани, гиперплазия, локальные и системные инфекции, эндокардит, длительный болевой синдром, переломы кости, имплантата или зубов.

Возможны следующие патологии при неверной установке имплантатов: Сердечно-сосудистая система - ишемическая болезнь сердца, аритмии; Дыхательная система - хроническая патология легких; Почечная система - хроническая почечная недостаточность; Эндокринная система - диабет, патология щитовидной железы, гипопфиза и надпочечников; Система крови - анемия, лейкоз, нарушения свертывающей системы; Скелетно-мышечный аппарат - артрит, остеопороз; Нервная система - инсульт, парез, умственная отсталость.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением радиации), в соответствии с требованиями ISO 11137-11. Повторная стерилизация имплантатов не допускается.

10. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- заводской номер;
- стерильно (стерилизация с применением радиации);
- одноразовое изделие;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ISO 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ISO 15223-1;

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию температуры от +32 до +43 °C, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от +5 °C до +43 °C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания ITERUM-DENTAL IMPLANTS&EQUIPMENT в течение 15 лет после продажи обязуется заменить любой имплантат, выпущенный компанией ITERUM-DENTAL IMPLANTS&EQUIPMENT. Эта гарантия не распространяется на хирургический инструментарий и расходные материалы, используемые при установке имплантатов. Компания ITERUM-DENTAL IMPLANTS&EQUIPMENT о том, что условия настоящей гарантии подразумевают использование имплантатов производства ITERUM-DENTAL IMPLANTS&EQUIPMENT в соответствии с требованиями протоколов и рекомендаций, описанных в данном руководстве. Для работы с имплантатами необходимо пройти соответствующие курсы профессиональной подготовки. Компания ITERUM-DENTAL IMPLANTS&EQUIPMENT не несет ответственность за телесный или материальный ущерб. Эта гарантия обеспечивает замену поврежденных имплантатов. Перед установкой имплантата хирург должен переписать его серийный номер для возможной будущей замены.

12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности неиспользованного данного медицинского изделия составляет 4 года. Не допускается использование после истечения срока хранения с последующей утилизацией.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования, данное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующим на момент утилизации правилам и нормам.

14. РЕКЛАМАЦИЯ.

Рекламации высылать на адрес:

ООО «Интерум Дентал» Россия
143987, Московская обл., г. Желенодорожный, ул. Советская, д. 18, кв.3

Перевод с английского – соответствует оригиналу (перевод Иехиэль Дивилов – нотариус)

{Перевод печати с документа «Инструкция по применения медицинского изделия «Имплантаты стоматологические ITERUM, с принадлежностями» представленном на русском языке.}

{Печать компании: Iterum-Dental Implants & Equipment LTD., номер компании 514738962}

перевод с иврита/английского — соответствует оригиналу (перевел Исхиль Дивидов — нотариус)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство Израиль

Настоящий официальный документ

2. заверен нотариусом Исхиль Дивидов,

3. действующим в качестве нотариуса

4. и имеющий печать вышеуказанного нотариуса

ПОДТВЕРЖДЕНО

5. в Мировом суде гор. Хайфы

6. в день 23.06.2014

7. официальным лицом по назначению Министерства юстиции

согласно Закону о нотариате 1976 года

8. порядковый номер 1966

9. печать/штамп: Круглая печать Мирового суда гор. Хайфы

10. подпись (...) — личные печати уполномоченного лица. Исхиль Дивидов

Одновременно извещаем Вас, что поскольку Россия и Израиль являются участниками Гаагской конвенции от 05.10.1961 г., отменяющей требования удостоверения легализации иностранных официальных документов в консульских отделах Посольств, единственной формальностью, которая может быть потребована для удостоверения подлинности подписи, качества, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и, в надлежащем случае, подлинности печати или штампа, которыми скреплен документ, является проставление международной печати «АПОСТИЛЬ» компетентными органами государства, в котором этот документ был совершен» (ст. 3 Конвенции, Заключена в Гааге 05.10.1961 г. Вступила в силу в РФ 31.05.1992 г.).

Перевод печати нотариуса: Исхиль Дивидов — нотариус



04 ФЕВ 2014

Я, Румянцев М.В.,
нотариус Люберецкого нотариального округа
Московской области, свидетельствую верность
этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 176-45097

Взыскано по тарифу 2000 руб.

Нотариус



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 16 Л
НОТАРИУС:

Handwritten signature of the notary.