

Approved by/Утверждаю
Director/Директор
SURCAM MEDICAL DEVICES AND
DEVELOPMENTS LTD/СУРКАМ
МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЭНД
ДЕВЕЛОПМЕНТС ЛТД

SURCAM
Medical Devices and
Developments Ltd

Masod Ben

Shabat/ Масод Бен Шабат

Date/ Дата: January 13, 2021/Январь 13,
2021

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Система дентальной имплантации SURCAM



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	7
3 Назначение медицинского изделия	8
4 Показания и противопоказания к применению	8
4.1 Показания	8
4.2 Противопоказания	8
5 Описание медицинского изделия	10
6 Комплектность, упаковка и маркировка	21
7 Инструкция по применению	23
Предупреждение	23
Меры предосторожности	23
Нежелательные реакции	23
8 Очистка, дезинфекция и стерилизация, сроки сохранения стерильности	25
9 Условия транспортирования, хранения	26
10 Срок сохранения стерильности	27
11 Гарантийные обязательства	27
12 Требования к техническому обслуживанию и ремонту	27
13 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	27

I Наименование медицинского изделия

Система дентальной имплантации SURCAM, в составе:

I Имплантаты:

1. Имплантаты S-типа с внутренним шестигранником, платформа 3.75: S37508INX, S42008INX, S50008INX, S37510INX, S42010INX, S50010INX, S60010INX, S375115INX, S420115INX, S500115INX, S37513INX, S42013INX, S50013INX, S37516INX, S42016INX, S37518INX.

2. Имплантаты C-типа с внутренним шестигранником, платформа 3.75: C33008INX, C33010INX, C330115INX, C33013INX, C37508INX, C37510INX, C375115INX, C37513INX, C37516INX, C42008INX, C42010INX, C420115INX, C42013INX, C42016INX, C50008INX, C50010INX, C500115INX, C50013INX.

3. Имплантаты LSA-типа с внутренним шестигранником, коническая платформа: LSA-300006, LSA-300007, LSA-300008, LSA-300009, LSA-300010, LSA-300011, LSA-300012, LSA-300013, LSA-300014, LSA-300015, LSA-300016, LSA-300017, LSA-300018, LSA-300019, LSA-300020, LSA-300021, LSA-300028.

II Ортопедические компоненты:

1. Прямые абатменты: SCM-1110, SCM-1220, SCM-1330, SCM-1440, SCCM-1110, SCCM-1220, SCCM-1330, SCCM-1440, SCCM-1110-T, SCCM-1220-T, SCCM-1330-T, SCCM-1440-T, SLM-1116, SLM-1226, SLM-1336, SLM-1110, SLM-1220, SLM-1330, SLM-1110-G, SLM-1220-G, SLM-1330-G, SLS-1115, SLS-1330, SSM-0006, SSM-0008, SSM-0010, STM-0910, STM-1110, STM-1120, STM-1310, STW-1110, SCW-1110, SCW-1220, SCW-1330, SCW-1440, SCCW-1110, SCCW-1220, SCCW-1330, SCCW-1440, SLW-1110, SLW-1220, SLW-1330, PD-300098, PD-300114, PD-300084.

2. Угловые абатменты: ACM-1115-10, ACM-1215-20, ACM-1215-30, ACM-1315-40, ACCM-1115-10, ACCM-1215-20, ACCM-1315-30, ACCM-1415-40, ACCM-1115-10-T, ACCM-1125-10T, ACCM-1215-20-T, ACCM-1225-20T, ACCM-1315-30T, ACCM-1325-30T, ACCM-1415-40T, ACCM-1425-40-T, ACW-1115-10, ACW-1215-20, ACM-1125-10, ACM-1225-20, ACM-1325-30,

ACM-1425-40, ACCM-1125-10, ACCM-1225-20, ACCM-1325-30, ACCM-1425-40, ASM-0915-LF, ASM-1115-LF, ASM-0925-LF, ASM-1125-LF, AST-1115, AST-1125, ASM-0915, ASM-1115, ASM-1315, ASW-1115, ASM-0925, ASM-1125, ASM-1325.

3. Временные абатменты: SMT-1210, SMT-1210R, ITC-0010, ITC-0020, ITC-0030, ITC-0040, ITC-0050, ITC-0060, SLM-1110-P, SLM-1220-P, SLM-1330-P, ACM-1115-10-P, ACM-1215-20P, ACM-1215-30P, ACM-1315-40P.

4. Фиксатор для временного абатмента: CCP-00.

5. Абатменты для литья: TPA-1420, TPA-1420R, PC-300078, PC-300079, PC-300080, PC-300081, CA-300045, CA-300046, CA-300048, CPA-1405, CPA-1405R, CPA-1420, CPA-1420-R, CPA-1430, CPA-1430-R, PCM-1110, PSM-0013, PSM-6013.

6. Формирователи десны: HCM-3720, HCM-3730, HCM-3740, HCM-3750, HCM-3760, HCM-3770, HCM-4020, HCM-4030, HCM-4040, HCM-4050, HCM-4060, HCM-4070, HCM-5020, HCM-5030, HCM-5040, HCM-5050, HCM-5060, HCM-5070, CHC-0155, CHC-0255, CHC-0355, CHC-0455, HC-300031, HC-300032, HC-300033, HC-300034, HC-300035, HC-300036, HCC-4502, HCC-4504, HCC-4506, HCC-5502, HCC-5504, HCC-5506, HCC-4550, HCC-400005.

7. Прямые абатменты Wise Click: WCM-0000, WCM-0010, WCM-0020, WCM-0030, WCM-0040, WCM-0050.

8. Соединения Wise Click: WCC-0020, WCC-0030, WCC-0040, WCC-0050.

9. Корпус из нержавеющей стали Wise Click: WCH-4823, WCH-5628.

10. Peek-аттачменты Wise Click: WCP-2348-H, WCP-2348, WCP-2348-H.

11. Силиконовое кольцо Wise Click: SCH-8540.

12. Прямые абатменты Multi-Unit: EMU-0011, EMU-0021, EMU-0031, EMU-0041, EMU-0051, EMU-0061, MUS-300049, MUS-300050, MUS-300051, MUS-300052, MUS-300053, MUS-300055, MUS-300056, MUS-300057, MUS-300058, MUS-300059.

13. Угловые абатменты Multi-Unit: MUN-300061, MUN-300063, MUR-300066, MUR-300067, MUA-200004, MUN-300004, MUN-300005, MUN-300096,

MUN-300099, MUN-300100, AMU-1801, AMU-1811, AMU-1821, AMU-3001, AMU-3011, AMU-3021, AMU-3031, AMU-1831.

14. Соединения Multi-Unit: MUC-0021, MUC-0031, MUC-0041, MUC-0051.

15. Адаптеры Multi Unit: EMU-0910, EMU-1810, EMU-3010.

16. Прямые абатменты Ball Attachment: BMS-4010, BMS-4020, BMS-4030, BMS-4040, BMS-4050, BMS-4060, BCF-0010, BCF-0020, BCF-0030.

17. Соединения Ball Attachment: BMA-0020, BMA-0030, BMA-0040, BMA-0050.

18. Корпус из нержавеющей стали Ball Attachment: BHM-5032.

19. Силиконовая вставка Ball Attachment: BIS-0025.

20. Винты: SCS-3011, SCS-3012, SCS-3013, SNM-300003, SMU-4023, SCSC-1720, SCA-2385, SCS-3095, SCP-2580, SCA-2565, SCE-2490, SCT-3014, SCT-3018, SCT-3023, SCU-2315.

21. Трансферы: TMU-8005, TMU-1200, TMU-1000, TMS-1301, TMS-1001, TSS-1001, TMC-0910, TMC-0920, TMC-0930, TMC-0940, TMC-0950, TMC-100003, TMC-100004, TO-300037, TO-300038, TMC-0900, TMCC-0930, TMCC-0950, TCMC-1501.

22. Импрессионные колпачки для трансферов: WQP-0011, TMP-0008, TMP-0010, CPC-0008.

23. Аналоги: AMU-1201, AMS-1201, AMB-1201, AMU-1300, ANR-300002.

24. Рукава: TSU-1250, TMU-0532, PES-1240, PES-1240-R, PSU-0032, PSU-1050, PSU-0050, MP-300076, ISU-1202.

25. Позиционеры: OLC-0035, OLC-2000.

26. Калибровочные индикаторы: GAHM-00, GAHM-09, GAHM-18, GAHM-30.

27. Интерфейсы для 3D сканирования: SMS-0040, SMS-6040, SMS-6050, SWS-0040, SWS-6040, SMS-6051, SMS-6052, SMS-6053, SMS-6050-R, SMS-100001, SMS-100002, SNS-400002, SNS-400004, SMS-300085, SMS-300086, SMS-300087, SMS-300088, SMS-300090, INEX-2427, INEX-2427-R, SSU-1648, ACC-200001, ACC-200002, ACC-200003, BMZ-0001, BMZ-6001.

28. Ориентир: SG-172.

29. Шаровидный аттачмент: IBB-2530.

30. Соединительная балка: IBM-3230.

III Инструменты:

1. Держатель для придания формы: BBT-110.

2. Инструмент Wise Click: WCT-900.

3. Отвертки: KSH-1013, KSH-1513, KSH-2013, KSH-3013, MKL-2513, MKM-1513, MKS-0813, SCD-172.

4. Имплантоводы: MIC-1224, MIC-1824, HIS-1214, HIM-1218, HIL-1222, MIS-1209, MIM-1214, MIM-1209, KSH-1224, KSH-1824.

5. Инструменты для извлечения имплантатов: CORCKSKEY-R.

6. Инструменты для удаления винтов: SES-0013, SES-6013.

7. Затяжные адаптеры: AHD-10, AHD-12.

8. Сверло: SD-172.

2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

SURCAM MEDICAL DEVICES AND DEVELOPMENTS LTD (СУРКАМ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЭНД ДЕВЕЛОПМЕНТС ЛТД)

Адрес (место нахождения производителя):

Northern Industrial Zone P.O.B 12084, Nahariya 22012, Israel (Нозен Индастриал Зон П.О.Б. 12084, Нагария 22012, Израиль)

Телефон: 972-4-9523511, 972-4-9523334

E-mail: office@surcamdental.com

Место производства:

Northern Industrial Zone P.O.B 12084, Nahariya 22012, Israel (Нозен Индастриал Зон П.О.Б. 12084, Нагария 22012, Израиль)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Новосибирский завод точной металлообработки» (ООО «НЗТМО»)

Юридический адрес: 630049, РФ, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, д. 157/1, офис 608.3

Телефон: 8-913-913-38-83

E-mail: partner.lv2@mail.ru

3 Назначение медицинского изделия

В составе Системы дентальной имплантации SURCAM (далее – изделие) находятся имплантаты, ортопедические компоненты и инструменты.

Имплантаты предназначены для хирургического размещения в челюстной костной ткани с последующей остеоинтеграцией с целью протезирования, выступают в роли заменителей корней утраченных зубов, позволяя восстановить полный зубной ряд. Ортопедические компоненты в комплекте с имплантатами предназначены для хирургического размещения в верхнечелюстной и / или мандибулярной дуге, для поддержки коронок, мостов или зубных протезов, у беззубых или частично беззубых пациентов. Они предназначены для поддержания протезируемых элементов, таких как искусственные зубы, и для восстановления жевательных функций пациента, могут быть использованы как для одного, так и для нескольких зубов. Инструменты предназначены для atraumatic подготовки костного ложа имплантата и его корректной установки.

4 Показания и противопоказания к применению

4.1 Показания

Показаниями к использованию изделия являются различные заболевания и патологические состояния, при которых отсутствует или не может быть сохранен зуб целиком (включая его корень). Имплантация одного или нескольких зубов показана:

1. При полном отсутствии зубов в ротовой полости.
2. При отсутствии одного или нескольких зубов во рту.
3. При расшатанности и выпадении зубов.
4. При невозможности носить съемные протезы.
5. При невозможности установки постоянных протезов.
6. При нарушениях прикуса.

4.2 Противопоказания

Применение изделия противопоказано пациентам, принимающим кортикостероиды или противосудорожные средства, проходящим лечение лучевой терапией, беременным женщинам и женщинам в период лактации.

Система также противопоказана пациентам с ненормальными лабораторными значениями свертываемости крови, креатинина или сывороточного кальция, с диабетом, с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Следует исключить гипертензию выше 170/11 мм рт. ст., проявления остеопороза, респираторные заболевания, заболевания щитовидной железы или паращитовидной железы, а также пациентов с диагностированными злокачественными образованиями в течение последних пяти лет и пациентов с узловатыми расширениями, повышенной чувствительностью или необъяснимыми образованиями в области головы или шеи. Процедуры имплантации не должны проводиться на лицах с активным остеолитическим, воспалительным инфекционным процессом.

Также существуют противопоказания: изнурительное или неконтролируемое заболевание, гемофилия, гранулоцитопения или другие проблемы с кровотечением, использование стероидов, профилактические антибиотики, синдром Элера-Данлоса, остеорадионекроз, почечная недостаточность, трансплантация органов, антикоагулянтная терапия, необъяснимая гиперчувствительность, фиброзная дисплазия, региональный энтерит, плохая мотивация пациента, психические расстройства, которые мешают пониманию пациента и соблюдению необходимых процедур, нереалистичные ожидания пациентов, недостижимая реконструкция протезирования, несоблюдение пациентом гигиены полости рта, гиперчувствительность пациента к конкретным компонентам имплантата.

5 Описание медицинского изделия

Имплантаты типа S

Семейство имплантатов типа S включает в себя внутреннее шестигранное соединение конструкции имплантата с платформой 3,75 мм и доступно в широком диапазоне диаметров 3,75 - 6,0 мм и длиной от 8,0 до 18,0 мм.



Имплантаты типа S разработаны уникальными в соответствии с анатомией костной структуры. Нижняя зона резьбы V-образной формы позволяет осуществлять самонарезание. Резьба квадратной формы средней зоны используется для сжатия губчатой кости и достижения максимального контакта имплантата с костью. Микрорезьба в верхней зоне повышает стабильность и предотвращает потерю костной ткани.

Имплантаты типа C

Семейство имплантатов типа C имеет классическую резьбу «Параллельная форма», имплантаты типа C включают внутреннее шестигранное соединение конструкции имплантата с платформой 3,75 мм и доступны в



широком диапазоне диаметров 3,3 - 5,0 мм и длиной от 8,0 до 16,0 мм. Цилиндрический корпус имплантатов C-типа предназначен для максимизации начальной стабильности в мягкой кости. Неглубокие режущие кромки на резьбе специально разработаны для мягкой кости и минимизируют давление на твердую кость.

Имплантаты типа LSA

Семейство имплантатов LSA-типа включает в себя внутренний шестигранник с конической платформой для достижения высоких эстетических результатов. Семейство имплантатов включает платформы 3,5, 4,3 и 5,0 мм.



Имплантаты LSA доступны в широком диапазоне диаметров 3,5-5,0 мм и длины от 7,0 до 15,0 мм.

Прямые абатменты

Эти абатменты остаются стабильными, даже когда толщина стенки уменьшается до 0,1 мм.

Они используются при изготовлении фиксированных «цементным» способом реставраций, одиночных коронок или мостов. Рекомендация: Затяните винт с моментом между 25 и 30 Нсм.



Угловые абатменты

Угловые абатменты используются, когда требуется изменение оси имплантата. Обычно используется для создания фиксированных «цементным» способом одиночных коронок или мостов. Рекомендация: Затяните винт с моментом между 25 и 30 Нсм.



Временные абатменты

Предназначены для поддержания несъемной временной реставрации, они защищают области без зубов от окклюзионной травмы и позволяют отказаться от использования съемных частичных временных протезов с опорой на мягкие ткани.



В Приложении I приведена инструкция по применению для временных конических абатментов для мостовидного протезирования (ITC-0010 – ITC-0060).

Абатменты для литья

Пластиковые абразивные абатменты предназначены для использования специалистом для простого литья заказных абатментов для создания протезной реставрации. Пластиковые литые абатменты на титановых основаниях позволяют стоматологической лаборатории отливать на титановой основе. Обработываемая титановая основа обеспечивает точную подгонку имплантата. SURCAM производит совместимые абатменты для всех конструкций имплантатов.



Формирователи десны

Формирователи десны подготавливают среду для введения супраструктуры и «формируют» мягкие ткани, окружающие имплантат. Выбор правильного формирователя десны зависит от толщины слизистой оболочки. Широкие формирователи десны используются для контуров мягких тканей коренных зубов и премоляров. Рекомендация: Затянуть вручную с силой от 5 до 8 Нсм.



Семейство Wise-Click

Семейство Wise-Click предназначено для создания съемного зубного протеза. Абатменты Wise-Click предназначены для соединения со всеми основными конструкциями имплантатов.



Соединения Wise-Click совместимы с адаптерами Multi-Unit, образуя угловую систему.



Корпуса из нержавеющей стали, реек-аттачменты и силиконовое кольцо Wise Click совместимы с абатментами и соединениями Wise-Click, образуя систему съемного зубного протеза.



В Приложении 2 приведена инструкция по использованию Wise Click.

Семейство Multi-Unit

Система Multi-Unit обеспечивает решение для протезов с винтовыми зажимами даже при сложных имплантатах (например, с несколькими наклонными имплантатами). Система Multi-Unit включает полный диапазон размеров, как для верхней, так и для нижней челюстей. Прямые, 18°, 30° адаптеры, различные по высоте, сочетающиеся с широким ассортиментом дополнительной продукции. Абатменты и адаптеры Multi-Unit предназначены для соединения со всеми основными конструкциями имплантатов.



Соединения Multi-Unit совместимы с адаптерами Multi-Unit, образуя угловую систему.



Семейство Ball Attachment

Семейство Ball Attachment предназначено для создания съемного зубного протеза.

Абатменты Ball Attachment предназначены для крепления съемного протеза.

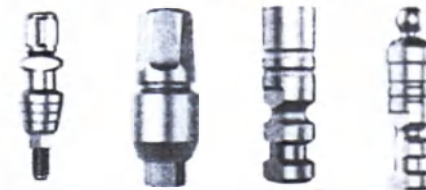


Соединение Ball Attachment используется в сочетании с колпачком из нержавеющей стали и промежуточной силиконовой вставкой и совместимо с адаптерами Multi-Unit.



Трансферы и аналоги

Трансферы предназначены для слепочного копирования с использованием технологии открытого желоба, когда фиксации острые и методом закрытого желоба, когда фиксации округлены или с добавлением пластиковой крышки. Аналог используется при подготовке лабораторных моделей.



В Приложении 3 приведены инструкции по трансферам TMP-0010, TMP-0008, TMC-0910, TMC-0920, TMC-0930, TMC-0940, TMC-0950.

Материалы, из которых изготовлено изделие, указаны в Таблице 1.

Таблица 1 – Материалы изделия

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
	ИМПЛАНТАТЫ SURCAM	
1.	Имплантаты S-типа с внутренним шестигранником, платформа 3.75: S37508INX, S42008INX, S50008INX, S37510INX, S42010INX, S50010INX.	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава:

	S60010INX, S375115INX, S420115INX, S500115INX, S37513INX, S42013INX, S50013INX, S37516INX, S42016INX, S37518INX	титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
2.	Имплантаты С-типа с внутренним шестигранником, платформа 3.75: C33008INX, C33010INX, C330115INX, C33013INX, C37508INX, C37510INX, C375115INX, C37513INX, C37516INX, C42008INX, C42010INX, C420115INX, C42013INX, C42016INX, C50008INX, C50010INX, C500115INX, C50013INX	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
3.	Имплантаты LSA-типа с внутренним шестигранником, коническая платформа: LSA-300006, LSA-300007, LSA-300008, LSA-300009, LSA-300010, LSA-300011, LSA-300012, LSA-300013, LSA-300014, LSA-300015, LSA-300016, LSA-300017, LSA-300018, LSA-300019, LSA-300020, LSA-300021, LSA-300028	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
ОПТОПЕДИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ SURCAM		
1.	Прямые абатменты: SCM-1110, SCM-1220, SCM-1330, SCM-1440, SCCM-1110, SCCM-1220, SCCM-1330, SCCM-1440, SCCM-1110-T, SCCM-1220-T, SCCM-1330-T, SCCM-1440-T, SLM-1116, SLM-1226, SLM-1336, SLM-1110, SLM-1220, SLM-1330, SLM-1110-G, SLM-1220-G, SLM-1330-G, SLS-1115, SLS-1330, SSM-0006, SSM-0008, SSM-0010, STM-0910, STM-1110, STM-1120, STM-1310, STW-1110, SCW-1110, SCW-1220, SCW-1330, SCW-1440, SCCW-1110, SCCW-1220, SCCW-1330, SCCW-1440, SLW-1110, SLW-1220, SLW-1330, PD-300098, PD-300114, PD-300084	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
2.	Угловые абатменты: ACM-1115-10, ACM-1215-20, ACM-1215-30, ACM-1315-40, ACCM-1115-10, ACCM-1215-20, ACCM-1315-30, ACCM-1415-40, ACCM-1115-10-T, ACCM-1125-10T, ACCM-1215-20-T, ACCM-1225-20T, ACCM-1315-30T, ACCM-1325-30T, ACCM-1415-40T, ACCM-1425-40-T, ACW-1115-10, ACW-1215-20, ACM-1125-10, ACM-1225-20, ACM-1325-30, ACM-1425-40,	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот

	ACCM-1125-10, ACCM-1225-20, ACCM-1325-30, ACCM-1425-40, ASM-0915-LE, ASM-1115-LE, ASM-0925-LE, ASM-1125-LE, AST-1115, AST-1125, ASM-0915, ASM-1115, ASM-1315, ASW-1115, ASM-0925, ASM-1125, ASM-1325	
3.	Временные абатменты: SMT-1210, SMT-1210R, ITC-0010, ITC-0020, ITC-0030, ITC-0040, ITC-0050, ITC-0060 SLM-1110-P, SLM-1220-P, SLM-1330-P, ACM-1115-10-P, ACM-1215-20P, ACM-1215-30P, ACM-1315-40P	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот Полиэфирэфиркетон PEEK (TECAPEEK natural)
4.	Фиксатор для временного абатмента: CCP-00	Полиэфирэфиркетон PEEK (TECAPEEK natural)
5.	Абатменты для лития: TPA-1420, TPA-1420R CA-300045, CA-300046, CA-300048, PCM-1110, PSM-0013, PSM-6013 PC-300078, PC-300079, PC-300080, PC-300081 CPA-1405, CPA-1405R, CPA-1420, CPA-1420-R, CPA-1430, CPA-1430-R	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот Пластик POM-C Сплав хром-кобальт Cr-Co Сплав хром-кобальт Cr-Co
6.	Формирователи десны: HCM-3720, HCM-3730, HCM-3740, HCM-3750, HCM-3760, HCM-3770, HCM-4020, HCM-4030, HCM-4040, HCM-4050, HCM-4060, HCM-4070, HCM-5020, HCM-5030, HCM-5040, HCM-5050, HCM-5060, HCM-5070, CHC-0155, CHC-0255, CHC-0355, CHC-0455, HC-300031, HC-300032, HC-300033, HC-300034, HC-300035, HC-300036, HCC-4502, HCC-4504, HCC-4506, HCC-5502, HCC-5504, HCC-5506, HCC-4550, HCC-400005	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот

7.	Прямые абатменты Wise Click: WCM-0000, WCM-0010, WCM-0020, WCM-0030, WCM-0040, WCM-0050	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
8.	Соединения Wise Click: WCC-0020, WCC-0030, WCC-0040, WCC-0050	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
9.	Корпус из нержавеющей стали Wise Click: WCH-4823, WCH-5628	Нержавеющая сталь AISI 316L/303
10.	Peek-адаптеры Wise Click: WCP-2348-II, WCP-2348, WCP-2348-II	Полиэфирэфиркетон PEEK (TECAPEEK natural)
11.	Силиконовое кольцо Wise Click: SCP-8540	Силикон POM
12.	Прямые абатменты Multi-Unit: EMU-0011, EMU-0021, EMU-0031, EMU-0041, EMU-0051, EMU-0061, MUS-300049, MUS-300050, MUS-300051, MUS-300052, MUS-300053, MUS-300055, MUS-300056, MUS-300057, MUS-300058, MUS-300059	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
13.	Угловые абатменты Multi-Unit: MUN-300061, MUN-300063, MUR-300066, MUR-300067, MUA-200004, MUN-300004, MUN-300005, MUN-300096, MUN-300099, MUN-300100, AMU-1801, AMU-1811, AMU-1821, AMU-3001, AMU-3011, AMU-3021, AMU-3031, AMU-1831	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
14.	Соединения Multi-Unit: MUC-0021, MUC-0031, MUC-0041, MUC-0051	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот

15.	Адаптеры Multi Unit: EMU-0910, EMU-1810, EMU-3010	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
16.	Прямые абатменты Ball Attachment: BMS-4010, BMS-4020, BMS-4030, BMS-4040, BMS-4050, BMS-4060, BCF-0010, BCF-0020, BCF-0030	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
17.	Соединения Ball Attachment: BMA-0020, BMA-0030, BMA-0040, BMA-0050	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
18.	Корпус из нержавеющей стали Ball Attachment: BIM-5032	Нержавеющая сталь AISI 303
19.	Силиконовая вставка Ball Attachment: BIS-0025	Силикон POM
20.	Винты: SCS-3011, SCS-3012, SCS-3013, SNM-300003, SMU-4023, SCSC-1720, SCA-2385, SCS-3095, SCP-2580, SCA-2565, SCE-2490, SCT-3014, SCT-3018, SCT-3023, SCU-2315	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
21.	Трансферы: TMU-8005, TMC-0910, TMC-0920, TMC-0930, TMC-0940, TMC-0950, TMC-100003, TMC-100004, TMC-0900, TMCC-0930, TMCC-0950, TCMC-1501 TMU-1200, TMU-1000, TMS-1301, TMS-1001, TSS-1001, TO-300037, TO-300038	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот Нержавеющая сталь AISI 303
22.	Импрессионные колпачки для трансферов: WQP-0011, TMP-0008, TMP-0010, CPC-0008	Пластик POM-C
23.	Аналоги:	

	AMU-1201, AMS-1201, AMB-1201, AMU-1300, ANR-300002	Нержавеющая сталь AISI 303
24.	Рукава: TSU-1250, TMU-0532, MP-300076, ISU-1202 PES-1240, PES-1240-R, PSU-0032, PSU-0050 PSU-1050	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот Пластик POM-C Полиэфирэфиркетон PEEK (TECAPEEK natural)
25.	Позиционеры: OICH-0035 OICH-2000	Пластик POM-C Stainless steel AISI 303
26.	Калибровочные индикаторы: GAHM-00 GAHM-09, GAHM-18, GAHM-30	Нержавеющая сталь AISI 303 Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
27.	Интерфейсы для 3D сканирования: SMS-0040, SMS-6040, SMS-6050, SWS-0040, SWS-6040, SMS-6051, SMS-6052, SMS-6053, SMS-6050-R, SMS-100001, SMS-100002, SNS-400002, SNS-400004, SMS-300085, SMS-300086, SMS-300087, SMS-300088, SMS-300090, INEX-2427, INEX-2427-R, BMZ-0001, BMZ-6001 SSU-1648 ACC 200001, ACC 200002, ACC 200003	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот Нержавеющая сталь AISI 303 Сплав хром-кобальт Cr-Co
28.	Ориентир: SG-172	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
29.	Шаровидный аттачмент:	

	IBB-2530	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
30.	Соединительная балка: IBM-3230	Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI, следующего состава: титан, алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот
ИНСТРУМЕНТЫ SURCAM		
1	Держатель для придания формы: BBT-110	Нержавеющая сталь AISI 303
2	Инструмент Wise Click: WCT-900	Нержавеющая сталь AISI 303
	Отвертки:	
3	KSH-1013, KSH-1513, KSH-2013, KSH-3013, MKL-2513, MKM-1513, MKS-0813, SCD-172	Нержавеющая сталь AISI 420
	Имплантоводы:	
4	MIC-1224, MIC-1824, HIS-1214, HIM-1218, HIL-1222, MIS-1209, MIM-1214, KSH-1224, KSH-1824	Нержавеющая сталь AISI 420
5	Инструменты для извлечения имплантатов: CORCKSKEY-R	Нержавеющая сталь AISI 420
6	Инструменты для удаления винтов: SES-0013, SES-6013	Нержавеющая сталь AISI 420
	Затяжные адаптеры:	
7	AHD-10, AHD-12	Нержавеющая сталь AISI 303
	Сверло: SD-172	Нержавеющая сталь AISI 303

6 Комплектность, упаковка и маркировка

Комплект поставки имплантатов должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки имплантатов

Наименование	Количество, шт.
Имплантат SURCAM	1
Первичная упаковка	1
Потребительская упаковка	1
Инструкция по использованию от производителя	1
Этикетка-маркировка с информацией об имплантате	2

Комплект поставки ортопедических компонентов и инструментов должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки ортопедических компонентов и инструментов

Наименование	Количество, шт.
Ортопедический компонент SURCAM / Инструмент SURCAM	1
Потребительская упаковка	1

Имплантат в количестве одной штуки упакован в первичную упаковку (Рисунок 2). Первичная упаковка вместе с инструкцией по использованию от производителя и двумя этикетками-маркировками (Рисунок 1) вкладываются в потребительскую упаковку – картонную коробку (Рисунок 3).



Рисунок 1 – Этикетка-маркировка



Рисунок 2 – Изделие в первичной упаковке



Рисунок 3 – Потребительская упаковка (развертка)

Ортопедический компонент / инструмент в количестве одной штуки упаковывается в потребительскую упаковку – герметично заваренный пакет, состоящий из двух полимерных частей или пакет из полимерного материала с застежкой типа zip lock.

Уполномоченным представителем производителя медицинского изделия в РФ при продаже изделия также наклеивается дополнительная этикетка. Ее макет представлен ниже.

Система дентальной имплантации SURCAM

Прямой абатмент SSM-0010

РУ № РЗП ##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.

Производитель:
SURCAM MEDICAL DEVICES AND DEVELOPMENTS LTD (СУРКАМ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЭНД ДЕВЕЛОПМЕНТС ЛТД)
Northern Industrial Zone P.O.B 12084, Nahariya
2201202, Israel (Нортен Индустриал Зон П.О.Б. 12084, Нагария 22012, Израиль)

Уполномоченный представитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Новосибирский завод точной металлообработки»
630126, город Новосибирск, улица Выборная, дом 99/8, квартира 172
8-913-913-38-83
partner.lv2@mail.ru

7 Инструкция по применению

Процедура имплантации должна проводиться в асептических условиях с использованием специально разработанных стерильных хирургических инструментов, для сверления участка хирургического вмешательства рекомендуется использовать электрическую систему хирургического сверления с внутренним или внешним промыванием. Следует соблюдать определенные последовательности сверления для установки изделия.

Максимальный крутящий момент при фиксации составляет 50 Нсм.

Предупреждение

Неправильная методика может привести к повреждению изделия и / или утрате костной массы. Изделие предназначено для использования только в указанных сферах применения. В изделие не должны быть внесены изменения каким-либо образом. Использование электрохирургических инструментов или лазеров рядом с металлическими имплантатами и их абатментами не рекомендуется. Подвижность имплантата, утрата костной массы или хроническая инфекция могут указывать на неприживление имплантата.

Меры предосторожности

Хирургические методы, требуемые для установки изделия, требуют специализированных и сложных процедур. Рекомендуется проведение обучения установки изделия. Важно: достаточность объема костной ткани для изделия с соответствующей шириной и высотой является основным аспектом беспокойства. Обязательный размер кости для размещения имплантата в требуемом месте может быть получен с помощью соответствующих радиологических методов, используемых в зубной имплантатологии. Также необходимо очень внимательно оценить местоположение жизненно важных кровеносных сосудов, верхнечелюстной пазухи, пространств мягких тканей и их связь с запланированным местом установки имплантатов.

Нежелательные реакции

Некоторые из осложнений, которые могут возникнуть, включают: инфекцию, утрату костной массы, дискомфорт пациента, подвижность изделия, локальную дегенерацию мягких тканей и неблагоприятное расположение или

выравнивание изделия. Дополнительную информацию и шаги, которые необходимо предпринять, можно найти в хирургическом руководстве.

Риски, связанные с хирургической процедурой, делятся на четыре широкие категории:

1. Немедленный анестезиологический и хирургический риски.
2. Психологические и психиатрические риски.
3. Медицинские угрозы долгосрочной фиксации.
4. Долгосрочное вредное воздействие имплантатов на здоровье.

Риски могут включать в себя: при перфорации придаточной пазухи носа и верхнечелюстной пазухи – локальные и систематические инфекции в пространствах мягких тканей и повреждение нервов. Временные состояния, которые могут возникнуть в результате установки имплантата, могут включать в себя боль, отеки, проблемы с речью и гингивит. Долгосрочные проблемы могут включать бактериальные инфекции нервов, локальные или систематические бактериальные инфекции, а также инфекционные эндокардиты у восприимчивых людей, в том числе у людей, использующих протезы частей тела. Существующий естественный зубной ряд может быть нарушен неправильным размещением изделия.

В следующем списке приведены системы органов, подверженные рискам влияния соответствующих патофизиологических проблем:

- а. Сердечно-сосудистая система - сердечно-сосудистая недостаточность, ишемическая болезнь сердца, аритмия.
- б. Система органов дыхания – хроническое обструктивное заболевание легких.
- в. Желудочно-кишечный тракт, гепатит, расстройство всасывания, воспалительные заболевания кишечника.
- г. Мочеполовая система – хроническая почечная недостаточность.
- д. Эндокринная система – диабет, заболевания щитовидной железы, расстройство гипофиза / надпочечников.
- е. Гематологическая система – анемия, лейкопения, нарушения свертываемости крови.
- ж. Опорно-двигательный аппарат – артрит, остеопороз.
- з. Неврология – неврологическое расстройство, удары, умственная отсталость.

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация, сроки сохранения стерильности

Имплантаты стерильны. Загрязненные в клинических условиях имплантаты ни при каких обстоятельствах не подлежат очистке, дезинфекции и повторной стерилизации.

После изготовления, имплантат в держателе имплантата упаковывается во внутренний и внешний флаконы и герметично закрывается крышкой. После этого имплантат отправляется в Sorvap для гамма-стерилизации.

Процесс стерилизации производится при помощи гамма-излучения при дозе стерилизации (25-40) кГр. Посредством данной дозы достигается уровень обеспечения стерильности 6 амплитуд, что соответствует стандартам.

Срок сохранения стерильности: 3 года. Повторная стерилизация запрещена. Ортопедические компоненты и инструменты поставляются нестерильными. Ортопедические компоненты и инструменты должны быть очищены (рекомендуется ультразвуковое оборудование) и стерилизованы перед использованием в соответствии с регламентом UNI EN 556-1:2002. Чистка и стерилизация должны выполняться только с использованием специальных материалов, в частности следует избегать использования чистящих средств с содержанием щавелевой кислоты и высокой концентрацией хлора.

Запрещено хранить ортопедические компоненты и инструменты в мокром или влажном состоянии. Не рекомендуется стерилизовать, чистить и дезинфицировать ортопедические компоненты и инструменты, изготовленные из разных металлов, в одном цикле.

Дезинфекция: поместите изделия в раствор BIOSAN UNO («БИОСАН УНО») на 3 минуты (см. инструкцию по использованию).

Сушка: нет необходимости (в конце - сжатым воздухом).

Стерилизация: в автоклаве минимум 15 минут (при температуре 134 °C). При стерилизации одним циклом необходимо убедиться, что не превышен максимальный заряд стерилизатора.

9 Условия транспортирования, хранения

Транспортирование: упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 50 °C до 50 °C и относительной влажности не более 80 %, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Изделие не должно перевозиться или упаковываться вместе с химическими и другими едкими грузами, при перевозке следует избегать влаги, воздействия солнечных лучей, сдвигания и ударов.

Хранение: изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от минус 50 °C до + 50 °C и относительной влажности не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения изделие должно быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий, не должно подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ.

10 Срок сохранения стерильности

Имплантаты поставляются стерильными, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет 3 года.

Имплантаты запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. Повторная стерилизация запрещена.

Срок годности ортопедических компонентов и инструментов не ограничен.

11 Гарантийные обязательства

В случае неприживания имплантата, компания SURCAM обязуется заменить такой имплантат бесплатно, при соблюдении следующих условий:

Письменное уведомление о таком неприживлении подается компании SURCAM не позднее, чем в течение шести месяцев после первого признака, указывающего на такое неприживание, также оно дополняется отчетом о последующих предпринятых действиях в форме, выданной компанией SURCAM, соответствующим рентгеновским снимком и неприживленным имплантатом. Это полная гарантия на имплантат от компании SURCAM, в которой изложены ваши исключительные средства правовой защиты, относящиеся к нему.

12 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

13 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие утилизируется, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактирует и загрязняется биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к

твердым бытовым отходам). Имплантаты подлежат утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке.

Перевод с иврита и английского языков на русский язык

№24/21

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Иехиэль Дивилов,
нотариус, лицензия №200633, Хайфа, Израиль

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ обозначенный буквой «А», является верной и точной копией оригинала документа, составленного на русском и английском языках, и представленного мне.

Что я и подтверждаю собственноручной подписью и печатью.

Сегодня 18 января 2021 года

/подпись/

НОТАРИАЛЬНАЯ ПОДПИСЬ И ПЕЧАТЬ

Печать: НОТАРИУС ИЕХИЭЛЬ ДИВИЛОВ	<u>/подпись/</u> Печать: НОТАРИУС ИЕХИЭЛЬ ДИВИЛОВ
-------------------------------------	---

Штамп:
СИГАЛИТ ЗАХАРИА
19-01-2021
Хайфа

Штамп:
СИГАЛИТ ЗАХАРИА
19-01-2021
Хайфа

АПОСТИЛЬ	
(Гагский Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Исаакоел Дивиловым, Нотариусом
3. Выступающим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Вышеназначенного Нотариуса
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	Мировой суд, Хайфа
6. Дата удостоверения:	19.01.2021
7. Наименование удостоверяющего органа:	На основании официального назначения, полученного от Министерства Юстиции в соответствии с Законом о нотариате, 1976.
8. Регистрационный номер:	174301.12
9. Оттиск печати:	Мировой суд Хайфы
10. Подпись:	(Инициалы)

Штамп:
СИГАЛИТ ЗАХАРИА
19-01-2021
Хайфа

Штамп:
СИГАЛИТ ЗАХАРИА
19-01-2021
Хайфа