

אישור העתק

אני החתום מטה לאוניד ברזובסקי נוטריון בעל רישיון מספר 2105333, מאשר כי הוצג בפני מסמך המקור שנערך בשפה הרוסית הידועה לי.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף והמסומן באות **א'** הוא העתק מדויק של מסמך המקור לעיל או המידע שהוצג בפני.

היום, 22/12/2022

שכר נוטריון 332 שקלים חדשים בתוספת מע"מ

חתימה
חותם הנוטריון



סבירין בוסקילה
SEVRIN BUSKILA

25-12-2022

אשקלון
ASHKELON

סבירין בוסקילה
SEVRIN BUSKILA

25-12-2022

אשקלון
ASHKELON

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

LEONID BEREZOWSKI

Advocate

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of

the above Notary

Certified

5. At the Magistrates Court of Ashkelon

6. Date 25-12-2022

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number

9. Seal/Stamp

10. Signature

1. מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

עו"ד לאוניד ברזובסקי

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט השלום באשקלון

6. ביום 25-12-2022

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי

9. החותם / החותמת

10. חתימה



סבירין בוסקילה
SEVRIN BUSKILA

25-12-2022

אשקלון
ASHKELON

סבירין בוסקילה
SEVRIN BUSKILA

25-12-2022

אשקלון
ASHKELON

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, НИЖЕПОДПИСАВШИЙСЯ, ЛЕОНИД БЕРЕЗОВСКИЙ, НОТАРИУС, НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ 2105333, ЗАВЕРЯЮ НАСТОЯЩИМ, ЧТО МНЕ БЫЛ ПРЕДСТАВЛЕН ПОДЛИННИК ДОКУМЕНТА, СОСТАВЛЕННОГО НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ, КОТОРЫМ Я ВЛАДЕЮ.

Я ТАКЖЕ* ПОДТВЕРЖДАЮ СВОЕЙ ПОДПИСЬЮ И СВОИМ РЕЛЬЕФНЫМ НОТАРИАЛЬНЫМ ОТТИСКОМ НА КОНГРИВКЕ, ЧТО ПРИЛОЖЕННЫЙ К НАСТОЯЩЕМУ ЗАВЕРЕНИЮ И ОБОЗНАЧЕННЫЙ БУКВОЙ 'X' ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНОЙ КОПИЕЙ ВЫШЕУПОМЯНУТОГО ПОДЛИННИКА.

СЕГОДНЯ, 22/12/2022

НОТАРИАЛЬНОЕ ВОЗНАГРАЖДЕНИЕ В СУММЕ 332 ШЕКЕЛЕЙ БЕЗ Н.Д.С. ВЗЫСКАНО.

ПОДПИСЬ И ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА



Перевод заверения "Апостиль" и печатей документа с иврита и английского языков, выполненный нотариусом Леонидом Березовским (обладающим лицензией на занятие нотариальной деятельностью номер 2105333), свободно владеющим английским и русским языками, а также языком иврит.

А П О С Т И Л Ь

(Гагская конвенция, отменяющая требование легализации иностранных официальных документов от 5 октября 1961 года)

1. Государство Израиль
Настоящий официальный документ
2. подписан адвокатом **ЛЕОНИДОМ БЕРЕЗОВСКИМ**,
3. являющимся нотариусом,
4. заверен личным рельефным печатным оттиском/печатью вышеназванного нотариуса,

ЧТО ПОДТВЕРЖДЕНО

5. В Мировом суде города Ашкелон
6. Дата **25-12-2022**
7. Должностным лицом, назначенным Министром Юстиции в соответствии с "Законом о нотариусах" от 1976 года.
8. Регистрационный номер **357357/2/22**
9. Печать/штамп (круглая печать с текстом: "Мировой суд. Ашкелон.")
10. Подпись

Четыре угловых именных персональных штампа уполномоченного лица с датой заверения и текстом "**СЕРИИ БУСКИЛА**, АШКЕЛОН" скрепляют наклейку с заверением "апостиль" и собственно документ.

Документ, содержащий 38 (тридцать восемь) страниц, прошит красной нотариальной лентой и скреплен красным рельефным печатным оттиском (конгровкой) с текстом на нем - "Леонид Березовский, нотариус", выполненном на английском и французском языках, а также на языке иврит.

Текст на первом и втором титульных листах, выполненный на языке иврит (первый лист) и русском языке (второй лист), включая заверение "апостиль" и его вышеприведенный перевод, идентичны.

Текст на чернильной печати: «Леонид Березовский, Нотариус» выполнен на иврите, английском и французском языках.

* Одновременно извещаем Вас: поскольку и Российская Федерация, и Государство Израиль являются странами-участниками Гагской Конвенции 1961 года, отменившей требование легализации иностранных официальных документов в консульских отделах Посольств Российской Федерации в Израиле и Государства Израиль в Российской Федерации, «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 этот документ, является проставление [...] апостиля компетентным органом государства, в котором этот документ был совершен"/статья 3 Гагской Конвенции 1961 года/.

УТВЕРЖДАЮ

Shlomi Krasner

CEO

DSI Dental Solutions Ltd.

«20» сентября 2022 г.

DSI
Dental Solutions Ltd.
חברת דנטל סולושנס בע"מ
VAT: 515633493 :9

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантаты стоматологические DSI в вариантах исполнения

Выпускается впервые



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	4
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	5
4 Принцип действия медицинского изделия.....	5
5 Меры предосторожности. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия	5
6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	18
8 Информация о порядке установки и монтажа аппарата. Требования к рабочему помещению.	18
9 Руководство к проведению процедуры	19
10 Техническое обслуживание и ремонт.....	23
11 Сведения о стерилизации. Методы и средства дезинфекции	23
12 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	23
13 Комплектность.....	24
14 Упаковка	24
15 Маркировка.....	32
16 Условия эксплуатации.....	35
17 Транспортирование	35
18 Хранение	35
19 Гарантийные обязательства	35
20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	35
21 Контактная информация	36



1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Имплантаты стоматологические DSI в вариантах исполнения (далее – имплантаты / изделия).

1.2 Комплектация

1. Имплантат "DSI Классик" с винтом-заглушкой и установочным адаптером:

Имплантат "DSI Классик", размер: 3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 3.75x8 мм; 3.75x10 мм; 3.75x11.5 мм; 3.75x13 мм; 3.75x16 мм; 4.2x6 мм; 4.2x8 мм; 4.2x10 мм; 4.2x11.5 мм; 4.2x13 мм; " 4.2x16 мм; 5.0x6 мм; 5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 6.0x6 мм; 6.0x8 мм; 6.0x10 мм; 6.0x11.5 мм; 6.0x13 мм в составе:

- Имплантат "DSI Классик" в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Установочный адаптер – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт имплантата – 1 шт.
- Наклейки – 3 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.

2. Имплантат спиральный "DSI Премиум" с винтом-заглушкой и установочным адаптером:

Имплантат спиральный "DSI Премиум", размер: 3.50x8 мм; 3.50x10 мм; 3.50x11.5 мм; 3.50x13 мм; 3.50x16 мм; 3.75x6 мм; 3.75x8 мм; 3.75x10 мм; 3.75x11.5 мм; 3.75x13 мм; 3.75x16 мм; 4.2x6 мм; 4.2x8 мм; 4.2x10 мм; 4.2x11.5 мм; 4.2x13 мм; 4.2x16 мм; 5.0x6 мм; 5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 6.0x6 мм; 6.0x8 мм; 6.0x10 мм; 6.0x11.5 мм; 6.0x13 мм в составе:

- Имплантат спиральный "DSI Премиум" в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Установочный адаптер – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт имплантата – 1 шт.
- Наклейки – 3 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.

3. Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением с винтом-заглушкой и установочным адаптером:



Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 5.0x6 мм; 5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм в составе:

- Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Установочный адаптер – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт имплантата – 1 шт.
- Наклейки – 3 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.

2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

DSI Dental Solutions Ltd., 59 haAvoda str., Ashdod 7706300 Israel.

E-mail: www.dsisrael.com.

Тел. +972.586.100500

Сведения о производителе медицинского изделия

DSI Dental Solutions Ltd., 59 haAvoda str., Ashdod 7706300 Israel.

E-mail: www.dsisrael.com.

Тел. +972.586.100500

Сведения о месте производства медицинского изделия

D.A.N.D. Metal Industries North Ltd.,

Адрес: Industrial Park, building 11 Migdal Tefen, 2495900 Israel.

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Никулина Елена Владимировна (ИП Никулина Е.В.), 614088, Российская Федерация, город Пермь, ул. Чердынская, д. 40, кв. 28.

Тел: +79523246457.



E-mail: mdm7777@mail.ru.

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза.

Изделия предназначены для применения в специализированных клиниках персоналом, прошедшим необходимое обучение и изучившим инструкцию по применению настоящего изделия.

4 Принцип действия медицинского изделия

Имплантат вкручивается в альвеолярный отросток челюсти и после приживления служит основой для протезирования.

5 Меры предосторожности. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Меры предосторожности:

- Необходимо проводить тщательное обследование потенциальных кандидатов на зубную имплантацию, а также разрабатывать и соблюдать систематический и скоординированный план, определяющий обязанности каждого члена операционной бригады.

- Оценка состояния пациентов перед имплантацией должна включать следующие этапы:

1. Выявление и регистрация полного медицинского и стоматологического анамнеза пациента и рассмотрение соответствия этой информации индивидуальному случаю.

2. Выполнение комплексного визуального осмотра, а также панорамных и апикальных рентгенограмм для определения анатомических ориентиров, проблем с окклюзионным контактом, состояния периодонта и достаточности костной ткани. В особых случаях могут также потребоваться боковые цефалометрические рентгенограммы и томограммы.

3. На этапе планирования важно определить наличие достаточной массы костной ткани для установки имплантата и подтвердить, что доступного окклюзионного пространства хватает для размещения предложенного абатмента



и окончательного протезирования. Минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции.

- Не допускается проведение хирургических операций электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются проводящими.

- Изделия не проходили испытаний на предмет безопасности и совместимости при использовании в учреждениях для проведения МРТ. Проверка на нагревание, миграцию или наличие артефактов на снимках при выполнении МРТ не проводилась. Безопасность изделий при выполнении МРТ неизвестна. Сканирование пациента с данным изделием может привести к травме пациента.

- Изделие может отторгаться из-за невозможности остеоинтеграции костной ткани с имплантатом.

- Лунка установки изделия может воспалиться из-за плохой гигиены полости рта.

- В зоне проведения операции может возникать отек, который уменьшается в течение нескольких дней.

- При установке изделия в верхней челюсти могут возникнуть проблемы с пазухами носа из-за того, что зубной имплантат выступает в одну из пазух. Для решения этой проблемы стоматолог может заменить изделие.

- Если костной ткани недостаточно для поддержки имплантата, потребуется костная трансплантация.

- Все стерильные изделия предназначены только для одноразового использования; повторная стерилизация изделий не допускается. Все изделия не должны использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Нельзя использовать стерильные изделия при повреждении упаковки или ее раскрытии задолго до использования.

- Нельзя использовать содержимое упаковки, если наблюдаются физические повреждения колбы.

- Цементирование коронки на верхней части имплантата сразу после имплантации может нарушить процесс остеоинтеграции и привести к отторжению зубного имплантата.



Показания к применению: изделия предназначены для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза.

Противопоказания к применению:

- Имплантация зубов является хирургической операцией. Любое противопоказание, которое применимо к хирургическим операциям, также относится к пациентам, которым проводится операция по установке зубного имплантата.
- Повышенная чувствительность к компонентам имплантата.
- Недостаточный объем костной ткани.
- Злоупотребление пациентом алкоголем или наркотиками.
- Пациенты с такими состояниями (но не ограничиваясь ими), как инфаркт миокарда, инфекции полости рта или злокачественные новообразования в течении прошедшего года.
- Пациенты с неконтролируемым диабетом или заболеваниями крови.

Возможные побочные действия

Лечение с помощью имплантатов может привести к потере костной ткани, биологическим или механическим нарушениям, включая усталостное повреждение имплантатов.

После установки имплантата может появиться боль, вызванная повреждением нерва из-за слишком близкого расположения к нему имплантата. В таком случае пациент должен немедленно обратиться к стоматологу, который может удалить имплантат и заменить его при необходимости.

6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание

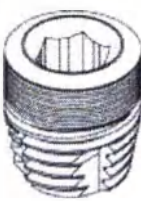
Внешний вид изделий, а также их основные технические характеристики представлены ниже.

Наименование	Габариты (диаметр x высота), мм	Масса, г	Внешний вид
--------------	---------------------------------------	----------	-------------



Имплантат "DSI Классик" с винтом-заглушкой и установочным адаптером:			
Имплантат "DSI Классик" 3.5x8 мм	3.5x8±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.5x10 мм	3.5x10±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.5x11.5 мм	3.5x11.5±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.5x13 мм	3.5x13±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.5x16 мм	3.5x16±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.75x8 мм	3.75x8±0.1	0.4±0.05	

Имплантат "DSI Классик" 3.75x10 мм	3.75x10±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.75x11.5 мм	3.75x11.5±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.75x13 мм	3.75x13±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 3.75x16 мм	3.75x16±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 4.2x6 мм	4.2x6±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 4.2x8 мм	4.2x8±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 4.2x10 мм	4.2x10±0.1	0.4±0.05	

Имплантат "DSI Классик" 4.2x11.5 мм	4.2x11.5±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 4.2x13 мм	4.2x13±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 4.2x16 мм	4.2x16±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 5.0x6 мм	5.0x6±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 5.0x8 мм	5.0x8±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 5.0x10 мм	5.0x10±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 5.0x11.5 мм	5.0x11.5±0.1	0.4±0.05	

Имплантат "DSI Классик" 5.0x13 мм	5.0x13±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 5.0x16 мм	5.0x16±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 6.0x6 мм	6.0x6±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 6.0x8 мм	6.0x8±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 6.0x10 мм	6.0x10±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 6.0x11.5 мм	6.0x11.5±0.1	0.4±0.05	
Имплантат "DSI Классик" 6.0x13 мм	6.0x13±0.1	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с винтом- заглушкой и установочным адаптером			



Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.50x8 мм	3.50x8±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.50x10 мм	3.50x10±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.50x11.5 мм	3.50x11.5±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.50x13 мм	3.50x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.50x16 мм	3.50x16±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.75x6 мм	3.75x6±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.75x8 мм	3.75x8±0.05	0.4±0.05	

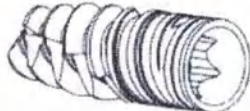


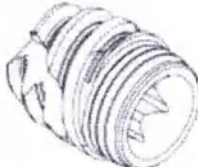
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.75x10 мм	3.75x10±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.75x11.5 мм	3.75x11.5±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.75x13 мм	3.75x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 3.75x16 мм	3.75x16±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 4.2x6 мм	4.2x6±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 4.2x8 мм	4.2x8±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 4.2x10 мм	4.2x10±0.05	0.4±0.05	

Имплантат спиральный "DSI Премиум" 4.2x11.5 мм	4.2x11.5±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 4.2x13 мм	4.2x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 4.2x16 мм	4.2x16±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 5.0x6 мм	5.0x6±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 5.0x8 мм	5.0x8±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 5.0x10 мм	5.0x10±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 5.0x11.5 мм	5.0x11.5±0.05	0.4±0.05	



Имплантат спиральный "DSI Премиум" 5.0x13 мм	5.0x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 5.0x16 мм	5.0x16±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 6.0x6 мм	6.0x6±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 6.0x8 мм	6.0x8±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 6.0x10 мм	6.0x10±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 6.0x11.5 мм	6.0x11.5±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" 6.0x13 мм	6.0x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением с			

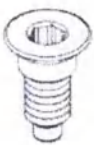
винтом-заглушкой и установочным адаптером			
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 3.5x8 мм	3.5x8±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 3.5x10 мм	3.5x10±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 3.5x11.5 мм	3.5x11.5±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 3.5x13 мм	3.5x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 3.5x16 мм	3.5x16±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 4.3x8 мм	4.3x8±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 4.3x10 мм	4.3x10±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 4.3x11.5 мм	4.3x11.5±0.05	0.4±0.05	

Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 4.3x13 мм	4.3x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 4.3x16 мм	4.3x16±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 5.0x6 мм	5.0x6±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 5.0x8 мм	5.0x8±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 5.0x10 мм	5.0x10±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 5.0x11.5 мм	5.0x11.5±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 5.0x13 мм	5.0x13±0.05	0.4±0.05	
Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 5.0x16 мм	5.0x16±0.05	0.4±0.05	

Рекомендуемый момент затяжки имплантатов – 35-45 Н/см, но не более 60 Н/см.



Внешний вид, назначение, а также основные технические характеристики установочного адаптера и винта-заглушки представлены ниже

Наименование	Назначение	Габариты (диаметр x высота), мм	Масса, г	Внешний вид
Установочный адаптер для имплантатов DSI Классик и DSI Премиум	Используется для переноса имплантата в полость рта и первичного вкручивания его в имплантационный канал	7.9x20±0.1	2.7±0.15	
Винт-заглушка для имплантатов DSI Классик и DSI Премиум	Используется для закрытия срединного отверстия головки имплантата на время интеграции	(3.75-0.05) x (5±0.1)		

Момент затяжки винта-заглушки – не более 15 Н/см.

К каждому имплантату прилагается три наклейки для послепродажного отслеживания. Одна наклейка клеивается в паспорт имплантата, вторая в карточку пациента, третья на случай возврата для маркировки дефектного товара.

7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит и не имеет в своем составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

8 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию.

Для ввода в эксплуатацию изделие необходимо извлечь из упаковки и применить по назначению.



9 Руководство к проведению процедуры

Процедура имплантации проходит поэтапно.

Шаг 1

Операция осуществляется под местной анестезией.

Шаг 2

Для лучшей визуализации сделайте разрез гребня на всю толщину и воспользуйтесь надкостничным подъемником, чтобы обнажить альвеолярный гребень.

При работе с нижней челюстью обращайтесь внимание на подбородочное отверстие и место выхода нижнего альвеолярного нерва. При необходимости выполните альвеолопластику на вершине гребня, чтобы создать более ровную плоскость для установки имплантата. Орошение следует использовать при всех модификациях кости. Если используется безлоскутная техника, удалите мягкие ткани круглым скальпелем или мукутомом.

Шаг 3

Выберите подходящий диаметр и длину имплантата.

Шаг 4 - Маркировочное сверло (макс. 1200 об / мин)

Для оптимального расположения имплантата всегда используйте сверло для разметки.

Установив хирургический шаблон на место, отметьте обозначенное место сверления на альвеолярном гребне, хирургический шаблон в качестве ориентира для правильного позиционирования.

При использовании безлоскутной техники проткните мягкие ткани перед использованием мукутома.

Просверлите отверстие на гребне с внешним орошением на глубину 2–3 мм, пока оно не войдет в кортикальный слой кости.

При установке нескольких имплантатов используйте одно и то же сверло для всех остеотомий, прежде чем переходить к следующему сверлу в соответствии с последовательностью.

ПРИМЕЧАНИЕ. После установки имплантата рекомендуется обеспечить ширину щечной кости 1,5–2 мм во избежание расхождения кости.

Шаг 5 - пилотное сверло 2,0 мм (макс. 1200 об / мин)

Выберите пилотное сверло 2 мм. Установив хирургический шаблон на место, просверлите отверстие прямо через альвеолярный гребень, используя

хирургический шаблон в качестве ориентира для правильного позиционирования.

Чтобы продолжить подготовку к остеотомии, используйте сверло 2,0 мм для создания пилотного отверстия соответствующей глубины. Определите плотность костной ткани по своим ощущениям.

При использовании безлоскутной техники учитывайте толщину мягких тканей при определении глубины сверления.

Если требуется установка более одного имплантата с соблюдением параллельности, вставьте пин параллельности в остеотомию 2 мм. Начните сверление следующего участка и выровняйте его, как позволяет траектория кости.

Шаг 6 - Глубиномер

Проверить глубину сверления с помощью глубиномера. Метки соответствуют глубине сверления 6, 8, 10, 11,5, 13, 16 мм от дна глубиномера.

Шаг 7 - Пин параллельности

Для контроля направления сверления используйте направляющие штифты, чтобы определить соответствующее совмещение с соседними зубами, другими имплантатами или противоположной окклюзией.

Если возможно, сделайте рентгенограмму, чтобы убедиться в правильности направления.

При необходимости скорректируйте направление сверления. Штифты DSI являются двусторонними и могут использоваться после начальных сверл 2,0 и 2,8 мм.

Шаг 8 - коническое сверло 2,8 мм (макс. 1200 об / мин)

Финальное сверло для узкого имплантата - мягкая кость

Выберите сверло 2,8 мм. Если требуется какое-либо изменение траектории, его можно исправить сейчас.

Просверлите с обильным орошением до соответствующей отметки глубины на сверле.

Проверьте ориентацию остеотомии, используя конец 2,8 мм пина параллельности.

Шаг 9 - сверло 3,2 мм (макс. 1200 об / мин)

Финальное сверло для имплантата 3,75 мм - мягкая кость

Финальное сверло для имплантата 3,5 мм - плотная кость



Выберите 3.2 Drill и продолжайте увеличивать площадку путем просверливания до нужной глубины (или до ограничителя, если он установлен). Это последнее сверло при установке имплантата 3,75 мм на кость типа D3-D4 или имплантата 3,5 мм на кость типа D1-D2.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании конических сверл сверлите только один раз на нужную глубину и избегайте техники «внутри-наружу», так как это может непреднамеренно разрушить место остеотомии.

Вместо этого увеличьте участок до желаемой глубины одним движением.

Шаг 10 - коническое сверло 3,7 мм (макс. 1200 об / мин)

Финальное сверло для имплантата 4,2 мм - мягкая кость

Финальное сверло для имплантата 3,75 мм - плотная кость

Это последнее сверло при установке имплантата 4,2 мм на кость типа D3-D4 или имплантата 3,75 мм на кость типа D1-D2. В случае очень плотной кости вы можете использовать цилиндрическое сверло для твердой кости Ø3,65 для имплантата Ø3,8.

Шаг 10A - Коническое сверло 4,0x2,7 мм (макс. 1200 об / мин)

Финальное сверло для имплантата 4,2 мм - плотная кость

Выберите коническое сверло Ø4.0. При установке имплантата Ø4,2 мм на кости типа D1 рассмотрите возможность использования зенковки 3,8x4,2 мм.

Шаг 11 - цилиндрическое сверло 4,5 мм (макс. 1200 об / мин)

Финальное сверло для имплантата 5,0 мм - мягкая кость

Выберите цилиндрическое сверло Ø4.5. Это последнее сверло при установке имплантата 5 мм на кости типа D3-D4.

Шаг 11A - цилиндрическое сверло 4,8 мм (макс. 1200 об / мин)

Финальное сверло для имплантата 5,0 мм - плотная кость

Выберите цилиндрическое сверло Ø4,8. Это последнее сверло при установке имплантата 5,0 мм на кости типа D1.

Шаг 12 - Сверло 5,2 мм (финальное сверло для имплантата 6,0 мм) (макс. 1200 об / мин)

Финальное сверло для имплантата 6,0 мм - мягкая кость

При установке имплантата 6,0 мм на кости типа D2-D4 используйте сверло с зенковкой 5,0-6,0.

Имплантаты 6.0 не рекомендуются для плотной кости D1.

Шаг 13 - Доставка имплантата



Откройте внешний флакон и поместите стерильный внутренний флакон с имплантатом в стерильное поле.

Теперь имплантат можно извлечь из флакона, доставить к месту и установить с помощью универсального держателя, который предназначен для упрощения процесса имплантации.

Это позволяет просто вручную удалить имплантат из флакона с последующим непосредственным размещением имплантата в месте остеотомии.

Шаг 14 - Установка имплантата

Начните установку имплантата с помощью держателя имплантата, пока не почувствуете сопротивление и имплант не перестанет вращаться.

После остановки имплантата снимите г-крепление, вытянув его вручную. Продолжайте вводить имплантат хирургической отверткой, используя храповик или ручную отвертку.

Избегайте контакта имплантата с другими тканями полости рта или слюной.

ОСТОРОЖНО

Применяя любой инструмент для установки избегайте затягивания имплантата с усилием более 60 Нсм.

Чрезмерная затяжка может нарушить целостность внутреннего соединения и чрезмерно сжать окружающую кость, что нарушит остеоинтеграцию.

Шаг 15 - Позиционирование имплантата

Если план лечения включает использование абатментов анатомической формы, таких как угловые или прямые эстетические контурные абатменты, вращательное положение имплантата можно отрегулировать во время установки, чтобы обеспечить оптимальное положение окончательного абатмента. Это позволит лечащему врачу в полной мере использовать анатомические контуры абатмента и свести к минимуму необходимость подготовки абатмента.

Если позволяет клиническая ситуация, отрегулируйте окончательное положение имплантата так, чтобы любая из шести внутренних стенок шестиугольника была обращена к щечной или лицевой стороне.

Шаг 16 - Установка винта-заглушки

После установки имплантата используйте отвертку 1,25, чтобы удалить винт-заглушку с задней стороны multifunctional держателя имплантата.

Поднесите винт-заглушку к имплантату и затяните вручную.



Шаг 16А - Установка заживляющего колпачка

Когда стабилизация достаточна и желателен одноэтапный протокол, следует наложить заживляющий колпачок через слизистую оболочку.

Установка заживляющего абатмента сразу после установки имплантата устраняет необходимость в хирургическом вмешательстве на втором этапе. Исключение второй хирургической процедуры снижает травматизм и сокращает время лечения, в то время как двухэтапная конструкция имплантата сохраняет реставрационную гибкость.

После установки имплантата используйте шестигранную отвертку 1,25, чтобы удалить заживляющий колпачок из упаковки имплантата на нижней стороне колпачка флакона с имплантатом. Поднесите заживляющий колпачок к имплантату и затяните вручную.

Шаг 17 - Закрытие и наложение швов

Закройте и зашейте лоскут мягкой ткани, используя желаемую технику. Сделайте рентгенограмму, чтобы использовать ее в качестве базовой линии высоты от имплантата до кости для будущей диагностики.

Сведения о программном обеспечении

Изделие не содержит программного обеспечения.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия являются одноразовыми. Изделия неремонтопригодны, техническому обслуживанию не подлежат.

11 Сведения о стерилизации. Методы и средства дезинфекции

Изделия поставляются стерильными.

Стерилизация изделий должна осуществляться радиацией в соответствии с серией стандартов ISO 11137. Мощность дозы излучения 20 кГр. По завершении процесса стерилизации, гарантированный уровень стерильности (ГУС) должен быть не менее 10^{-6} .

12 Перечень применяемых национальных стандартов

Изделие соответствует следующим стандартам:

ГОСТ Р ИСО 14801-2012 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов»



13 Комплектность

Комплект поставки:

- Имплантат выбранного варианта исполнения в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Установочный адаптер – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт имплантата – 1 шт.
- Наклейки – 3 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.

14 Упаковка

Упаковка изделий производится в соответствии со спецификацией по упаковке.

Индивидуальная упаковка представляет собой флакон из полистирола с крышкой из полиэтилена, куда помещается держатель имплантата с установленным имплантатом, вставленным в установочный адаптер. Каждая индивидуальная упаковка содержит винт-заглушку.

Внешний вид индивидуальной упаковки представлен на рисунках ниже.

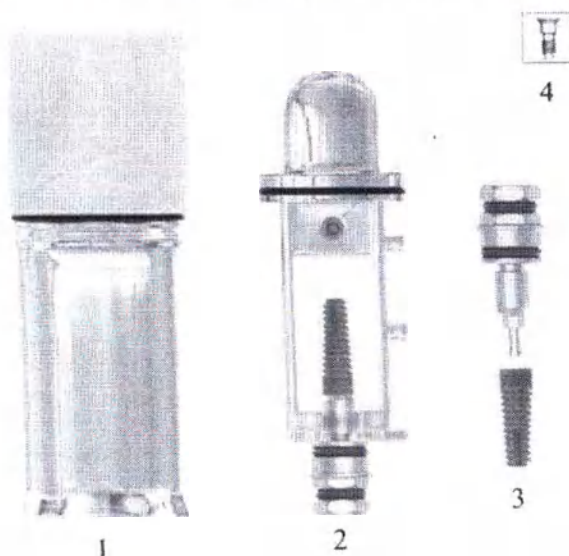


Рисунок 1 индивидуальная упаковка имплантатов DSI Классик

1 – флакон с крышкой;



2 – держатель имплантата с установленным имплантатом, вставленным в установочный адаптер;

3 – имплантат и установочный адаптер;

4 – винт-заглушка.

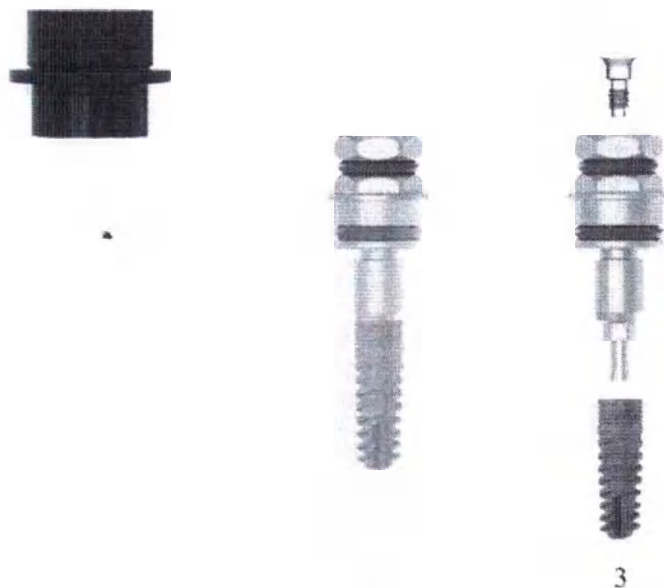


Рисунок 2 индивидуальная упаковка имплантатов DSI Премиум

1 – флакон с крышкой;

2 – держатель имплантата с установленным имплантатом, вставленным в установочный адаптер;

3 – имплантат, установочный адаптер с винтом-заглушкой.

Массогабаритные характеристики индивидуальной упаковки представлены ниже

Индивидуальная упаковка	
Размеры (высота x диаметр), мм	Упаковка имплантатов DSI Классик 62x25 ± 1; Упаковка имплантатов DSI Премиум 55x12 ± 1

Масса, г	Упаковка имплантатов DSI Классик $13,5 \pm 1$; Упаковка имплантатов DSI Премиум $6,5 \pm 1$
-----------------	--

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, куда помещается изделие в индивидуальной упаковке и инструкция по применению.

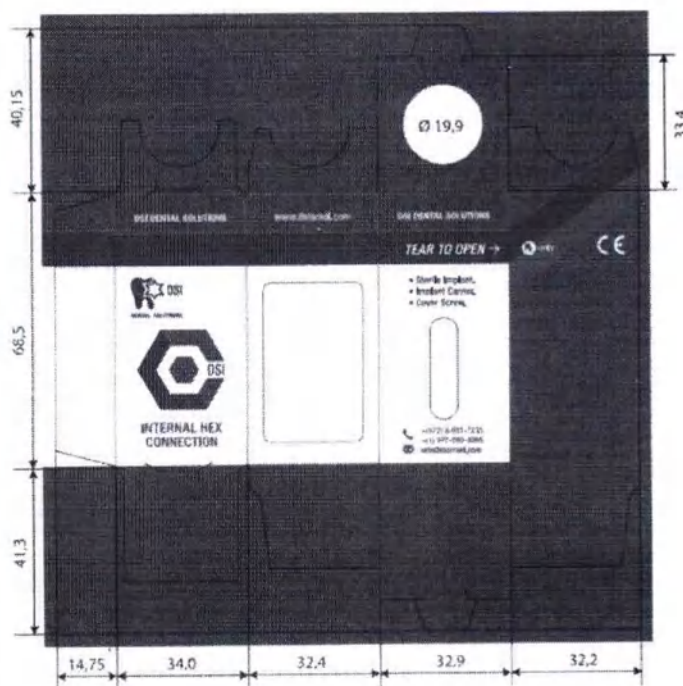
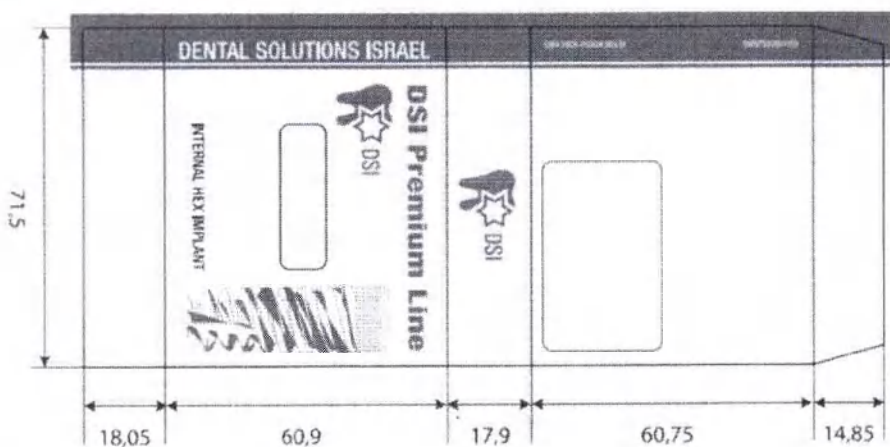


Рисунок 3 потребительская упаковка имплантатов DSI Классик



Потребительская упаковка



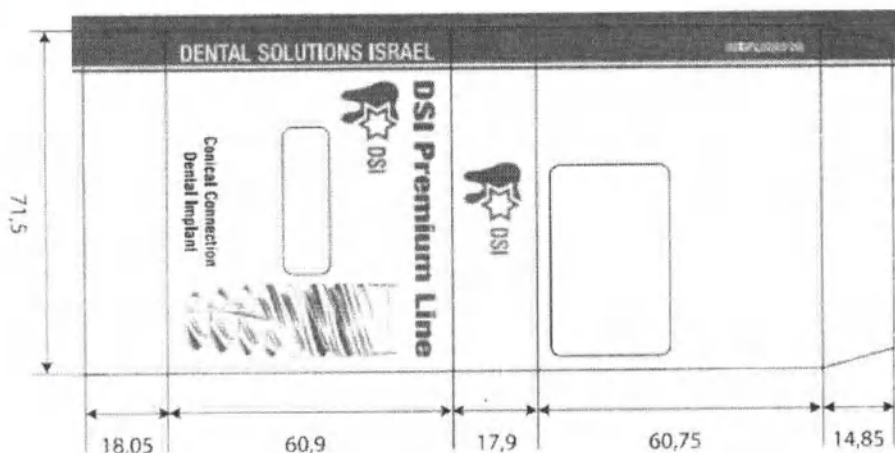
Макет потребительской упаковки

Рисунок 4 потребительская упаковка имплантатов DSI Премиум





Потребительская упаковка



Макет потребительской упаковки

Рисунок 5 потребительская упаковка имплантатов DSI Премиум с коническим креплением





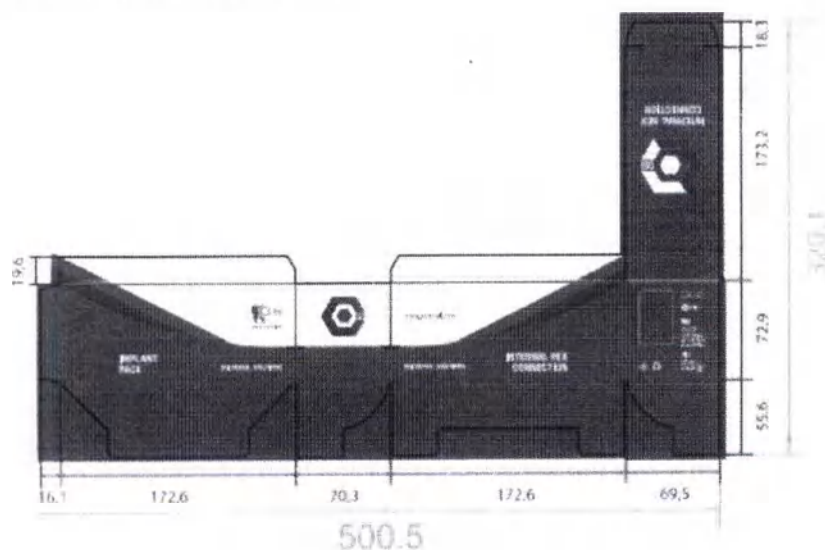
Массогабаритные характеристики потребительской упаковки представлены ниже

Потребительская упаковка	
Размеры (высота x ширина x глубина), мм	Упаковка имплантатов DSI Классик 68,5 x 34,0 x 33,4 ± 1; Упаковка имплантатов DSI Премиум 60,9 x 71,5 x 18,0 ± 1
Масса, г	20 ± 2 г

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, куда помещается до 10 потребительских упаковок.



Транспортная упаковка



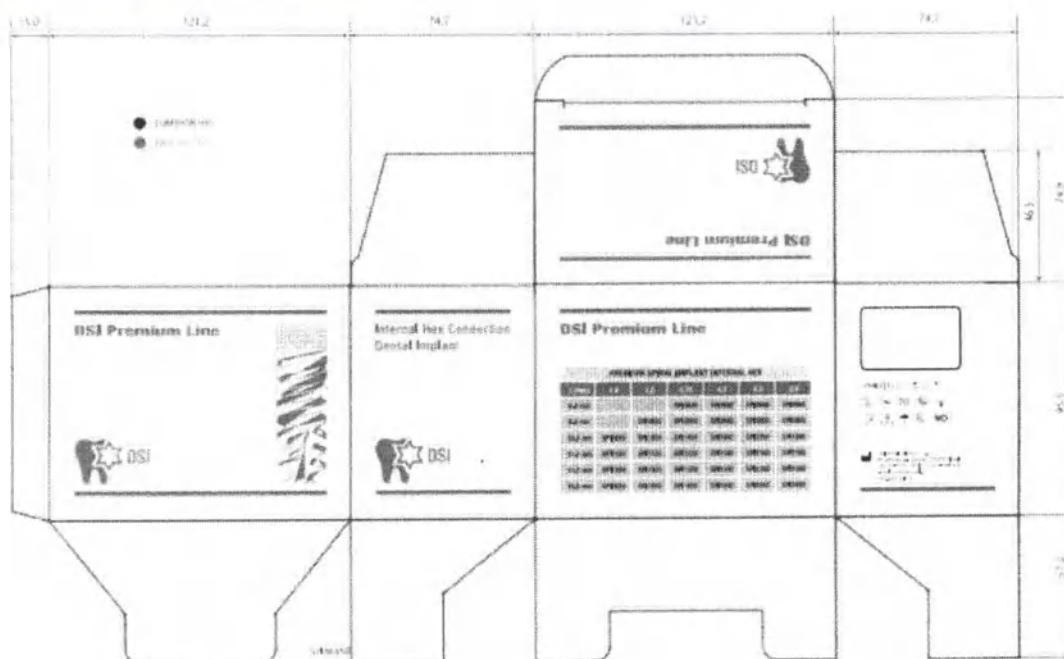
Макет транспортной упаковки

Рисунок 6 транспортная упаковка имплантатов DSI Классик





Транспортная упаковка



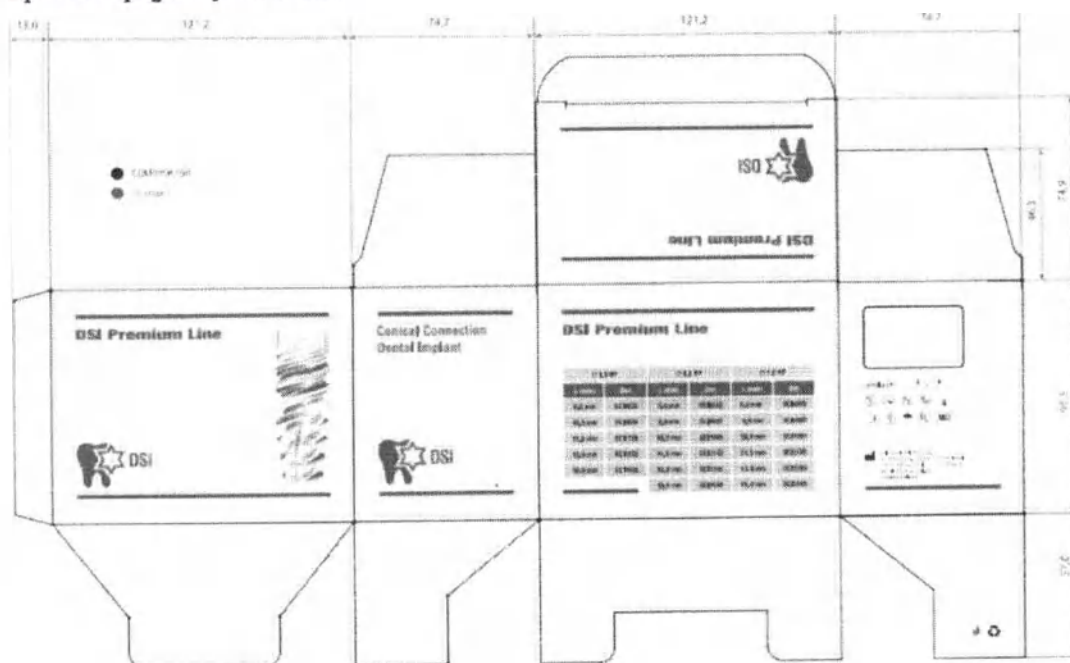
Макет транспортной упаковки

Рисунок 7 транспортная упаковка имплантатов DSI Премиум





Транспортная упаковка



Макет транспортной упаковки

Рисунок 8 транспортная упаковка имплантатов DSI Премиум с коническим креплением





Массогабаритные характеристики транспортной упаковки представлены ниже

Транспортная упаковка	
Размеры (высота x ширина x глубина), мм	Упаковка имплантатов DSI Классик 73 x 70 x 173 ± 1; Упаковка имплантатов DSI Премиум 95 x 75 x 121 ± 1
Масса, г	Упаковка имплантатов DSI Классик 242 ± 3; Упаковка имплантатов DSI Премиум 191 ± 3

15 Маркировка

Маркировка нанесена на этикетку из ламинированного полиэстера, которая наклеивается на индивидуальную, потребительскую и транспортную упаковки.

Пример маркировки приведён на рисунке 9.

**ИМПЛАНТАТ ДЕНТАЛЬНЫЙ**
Имплантат "DSI Классик"
Разъем: внутренний шестигранный 2.42 мм
Размер (мм): Ø 5.0 x Длина (мм): 16.0
REF DFI 1650
Состав (комплектация):

Держатель с имплантатом, вставленный в установочный адаптер	1 шт.
Винт-затяжка	1 шт.
Флакон с крышкой	1 шт.
Наклейки имплантата	3 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
Паспорт имплантата	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

Код партии
LOT 321251
Серийный номер
5285550

STERILE R
MD Rx
CE 0483
Cat# LBL-RUIMP rev.01

ДСИ Дентал Соломенс Птд. + 972-8-931-7235
ул. Авода 59, Ашдод info@dsisrael.com
7706300 Израиль www.dsisrael.com
Импортер или уполномоченный представитель: ИП Невилена Е.В.
Адрес: 614088, РФ, г. Пермь, ул. Чердынская, д. 40, кв. 28,
Тел: +79523246457, e-mail: mdm7777@mail.ru

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
от №
Дата производства: 10/2022 Срок годности: 10/2027

**ИМПЛАНТАТ ДЕНТАЛЬНЫЙ**
Имплантат спиральный DSI "Премиум"
Разъем: внутренний шестигранный 2.42 мм
Размер (мм): Ø 5.0 x Длина (мм): 16.0
REF SPI 1650
Состав (комплектация):

Держатель с имплантатом, вставленный в установочный адаптер	1 шт.
Винт-затяжка	1 шт.
Флакон с крышкой	1 шт.
Наклейки имплантата	3 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
Паспорт имплантата	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

Код партии
LOT 321224
Серийный номер
85151788

STERILE R
MD Rx
CE 0483
Cat# LBL-RUIMP rev.01

ДСИ Дентал Соломенс Птд. + 972-8-931-7235
ул. Авода 59, Ашдод info@dsisrael.com
7706300 Израиль www.dsisrael.com
Импортер или уполномоченный представитель: ИП Невилена Е.В.
Адрес: 614088, РФ, г. Пермь, ул. Чердынская, д. 40, кв. 28,
Тел: +79523246457, e-mail: mdm7777@mail.ru

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
от №
Дата производства: 10/2022 Срок годности: 10/2027





Рисунок 9 пример маркировки изделия

Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование производителя и его адрес;
- наименование изделия;
- состав изделия;
- технические характеристики изделия (диаметр, высота, разъем);
- номер лота;
- номер серии;
- номер по каталогу;
- информация, до какой даты изделие должно быть использовано;
- дата (год и месяц) производства;
- информация о стерильности изделия;
- метод стерилизации;
- информация об однократности применения изделия;
- информация о запрете повторной стерилизации;
- информация о запрете использования при поврежденной упаковке;
- информация о применении только по назначению врача;
- обратитесь к инструкции по применению;
- указания по утилизации;
- условия хранения и транспортировки;
- маркировка «CE»;



– номер и дата регистрационного удостоверения

Значение графических символов, нанесенных на этикетку, наклеенную на изделие



– изготовитель



– код партии



– код партии



– дата изготовления



– соответствие Европейской Директиве



– символ «Использовать только по рецепту»



– не использовать повторно



– не использовать, если упаковка повреждена



– не подлежит повторной стерилизации



– медицинское изделие



– стерилизовано радиацией



– символ «Использовать до ...»



– температурный диапазон



– после окончания срока службы настоящий аппарат не должен перерабатываться как бытовые отходы, он требует отдельного сбора



– ознакомьтесь с эксплуатационной документацией



– внимание

16 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации от +5°C до +40°C.

После транспортирования или хранения аппарата при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в течение 8 часов при температуре эксплуатации, предварительно сняв упаковку.

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных *средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия следует транспортировать при температуре от +5°C до +50°C.

18 Хранение

Изделия следует хранить в сухом, чистом и непыльном помещении в оригинальной упаковке при температуре от +5°C до +50°C.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности – 5 лет с момента стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные изделия относятся к классу эпидемиологически опасных отходов и должны утилизироваться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Изделия, неиспользованные по причине окончания срока годности или повреждения индивидуальной упаковки относятся к эпидемиологически безопасным отходам и утилизируются как бытовые отходы.



21 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Имплантаты стоматологические DSI в вариантах исполнения», производства DSI Dental Solutions Ltd. (ДСИ Дентал Солюшенс Лтд.), Израиль, обращаться к Индивидуальному предпринимателю Никулиной Елене Владимировне (ИП Никулина Е.В.),
614088, Российская Федерация, город Пермь, ул. Чердынская, д. 40, кв. 28.
Тел.: +79523246457, e-mail: mdm7777@mail.ru.



Порядковый номер: 3011/22/02
Бланк № 6

Заверение копии

Я, нижеподписавшийся нотариус Леонид Березовский, владелец лицензии № 2105333, дающий право на осуществление нотариальной деятельности, подтверждаю, что мне был предъявлен оригинал документа, составленный на русском языке, которым я владею.

Кроме того, я подтверждаю, что прилагаемый документ, маркированный литерой «А» (X), является точной копией с предъявленного мне оригинала документа.

Дата заверения: 22.12.2022 г.

Оплачен нотариальный сбор в размере 332 шекелей с НДС.

Печать и подпись нотариуса

/Круглая печать: НОТАРИУС * БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/

/Подпись/

/Прямоугольный штамп:
Севрин Бускила
25-12-2022
Ашкелон /

/Прямоугольный штамп:
Севрин Бускила
25-12-2022
Ашкелон /

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Государство Израиль**
Настоящий официальный документ
2. подписан адвокатом **ЛЕОНИДОМ БЕРЕЗОВСКИМ**,
3. являющимся нотариусом,
4. заверен личным рельефным печатным оттиском/печатью вышеназванного нотариуса,
ЧТО ПОДТВЕРЖДЕНО
5. в Мировом суде города Ашкелон
6. дата **25-12-2022**
7. должностным лицом, назначенным Министром Юстиции в соответствии с
«Законом о нотариусах» от 1976 года.
8. Регистрационный номер 357357/2/22
9. Печать/штамп
/Круглая гербовая печать: Мировой суд города Ашкелон/
10. Подпись /подпись/

/Прямоугольный штамп:
Севрин Бускила
25-12-2022
Ашкелон /

/Прямоугольный штамп:
Севрин Бускила
25-12-2022
Ашкелон /

Лист 3:

/Круглая печать: НОТАРИУС * БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/

/Подпись/

Лист 5:

Шломо Краснер (Shlomi Krasner)

Генеральный директор

«ДИ ЭС АЙ Дентал Солюшенс Лтд.» (DSI Dental Solutions Ltd.)

/Подпись Генерального директора/

/Печать: «ДИ ЭС АЙ Дентал Солюшенс Израел Лтд.» (DSI Dental Solutions Israel Ltd.)

Идентификационный номер плательщика НДС: 515633493/

«20» декабря 2022 г.

/Круглая печать: НОТАРИУС * БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/

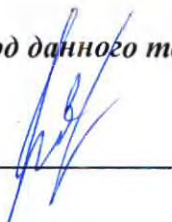
/Подпись/

Здесь и далее (листы 6 – 40):

/Круглая печать: НОТАРИУС * БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/

/Подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023-

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



9-1443

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус

