

81245

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-753-2003
(팩스) 02-747-3832

Registered No. 2022 - 27283

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm
CHORUS

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DENTIS CO., LTD., Korea

Президент / President

(должность/position)

Сим Ги Бон / Sim Gi bong

angibug

31.10.2022

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

DENTIS CO., LTD. *M.П. / Stamp*

Sim Gi bong

G.B.SIM PRESIDENT & CEO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Имплантаты стоматологические DENTIS

Редакция 4



SAME AS ORIGINAL



DENTIS CO., LTD.,
99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Имплантаты стоматологические DENTIS, варианты исполнения:

1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post», в составе:

1.1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» - 1 шт, варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2010S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2013S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2016S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2010L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2013L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2016L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2510S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2513S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2516S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2510L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2513L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF2516L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF3010S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF3013S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF3016S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF3010L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF3013L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post» DMPF3016L

1.2. Клейкий ярлык - 3 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled», в составе:

2.1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» - 1 шт, варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2010S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2013S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2016S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2510S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2513S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2516S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF3010S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF3013S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF3016S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2010L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2013L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2016L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2510L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2513L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF2516L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF3010L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF3013L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» DMAF3016L

2.2. Клейкий ярлык - 3 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring», в составе:

3.1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» - 1 шт, варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2010S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2013S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2016S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2510S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2513S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2516S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2010L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2510L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2013L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2513L



- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF2516L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF3010S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF3013S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF3016S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF3010L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF3013L
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» DMOF3016L

3.2. Клейкий ярлык - 3 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered», в составе:

4.1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» - 1 шт, варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFM3708S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFM3710S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFM3712S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFM3714S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4108S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4110S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4112S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4114S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4308S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4310S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4312S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFR4314S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFW4808S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFW4810S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFW4812S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered» DSFW4814S

4.2. Винт-заглушка (DSCSM) - 1 шт.

4.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II», в составе:

5.1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» - 1 шт, варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FM3708S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FM3710S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FM3712S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FM3714S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4108S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4110S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4112S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4114S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4308S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4310S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4312S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FR4314S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FW4808S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FW4810S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FW4812S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II» DS2FW4814S

5.2. Винт-заглушка (DSCSM) - 1 шт.

5.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight», в составе:

6.1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight» - 1 шт., варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight» DSSF4108S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight» DSSF4110S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight» DSSF4112S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight» DSSF4114S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight» DSSF4808S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight» DSSF4810S

SAME AS ORIGINAL

6.2. Винт-заглушка (DSCSM) - 1 шт.

6.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save», в составе:

7.1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» - 1 шт., варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS5507S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS5508S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS5510S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS350S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS6007S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS6008S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS6010S
- Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save» DSFS6012S

7.2. Винт-заглушка (DSCSM) - 1 шт.

7.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL»:

8.1. Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL», в составе:

8.1.1. Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» - 1 шт., варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3008S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3010S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3012S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3014S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3308S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3310S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3312S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFS3314S

8.1.2. Винт-заглушка (DSOFCS) - 1 шт.

8.1.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

8.1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

8.2 Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL», в составе:

8.2.1. Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» - 1 шт., варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFM3707S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFM3708S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFM3710S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFM3712S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFM3714S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3707S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3708S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3710S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3712S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3714S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3907S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3908S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3910S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3912S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR3914S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4207S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4208S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4210S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4212S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4214S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4707S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4708S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4710S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4712S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR4714S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR5207S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR5208S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFR5210S

SAME AS ORIGINAL

- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW6006S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW6007S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW6008S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW6010S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW6012S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW7006S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW7007S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW7008S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW7010S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW7012S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW8006S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW8007S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW8008S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW8010S
- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» DSSOFW8012S

8.2.2. Винт-заглушка (DSCSM) - 1 шт.

8.2.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

8.2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL»:

9.1. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL», в составе:

9.1.1. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» - 1 шт., варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3507
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3508
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3510
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3512
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3514
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4007
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4008
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4010
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4012
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4014
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4507
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4508
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4510
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4512
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4514
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5007
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5008
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5010
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5012
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5014
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6006
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6007
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6008
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6010
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6012
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7006
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7007
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7008
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7010
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7012
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8006
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8007
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8008
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8010
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8012

9.1.2. Клейкий ярлык - 3 шт.

9.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9.2. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL», в составе:

9.2.1. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» - 1 шт., варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3507S

SAME AS ORIGINAL

DENTIS CO., LTD.

5

- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3510S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3512S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFN3514S

9.2.2. Винт-заглушка (DSOFCS) - 1 шт.

9.2.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

9.2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

9.3. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL», в составе:

9.3.1. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» - 1 шт., варианты исполнения:

- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4007S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4008S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4010S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4012S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4014S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4507S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4508S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4510S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4512S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR4514S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5007S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5008S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5010S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5012S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFR5014S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6006S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6007S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6008S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6010S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW6012S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7006S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7007S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7008S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7010S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW7012S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8006S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8007S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8008S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8010S
- Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL» DSSFW8012S

9.3.2. Винт-заглушка (DSCSM) - 1 шт.

9.3.3. Клейкий ярлык - 3 шт.

9.3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика / производителя:

DENTIS CO., LTD. (ДЕНТИС КО., ЛТД.)

Адрес регистрации: 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea (99, Сеонгсеосео-ро, Дальсео-гу, г. Тэгу, Корея).

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТИС ИМПЛАНТ» (ООО «ДЕНТИС ИМПЛАНТ»), Россия, 125430, г. Москва, ул. Митинская, дом 36, корпус 1. Тел.: +7 (962) 991-4934, E-mail: Olga.Sorokina@open-dent.ru

3. Назначение Изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для восстановления зуба или зубного ряда при частичном либо полном разрушении.

4. Показания для применения Изделия

Целевое терапевтическое и / или диагностическое показание:

1) Частичное или полное отсутствие зуба.

2) Пародонтит.

DENTIS CO., LTD.

Signature

С.В. Сорокина

SAME AS ORIGINAL

- 4) Потеря зуба из-за несчастного случая.
- 5) Врожденное отсутствие зуба.
- 6) Потеря зуба в результате заболевания челюстной кости.

5. Противопоказания в применения Изделия

Противопоказания, связанные с полостью рта:

- Патология альвеолярной кости
- Наличие в анамнезе лучевой терапии челюсти
- Сухость полости рта
- Гипертрофия языка
- Патологические изменения полости рта с гипертрофией языка (витилиго, красный плоский лишай, стоматит)
- Плохое гигиеническое состояние полости рта

Противопоказания, связанные с временным запретом на проведение манипуляции:

- Острое воспалительное заболевание и инфицирование
- Беременность
- Временное использование определенных лекарственных средств (антикоагулянты, иммунодепрессанты)
- Состояние физического/психологического стресса

Психосоциальные противопоказания:

- Пациенты, которые отказываются от взаимодействия
- Злоупотребление алкоголем и лекарственными средствами
- Пациенты с неврозом и/или психозом

Медицинские противопоказания:

- Текущая лекарственная терапия (лечение кортикостероидами и/или долговременное лечение антибиотиками)
- Нарушения метаболизма, такие как диабет
- Гематологические расстройства (расстройства, связанные с содержанием эритроцитов, лейкоцитов, системы коагуляции крови)
- Заболевания сердца и сердечно-сосудистой системы

5.1 Возможные побочные эффекты (нежелательные реакции) при использовании Изделия

- Недостаточная ширина и высота альвеолярной кости, окружающей имплантат, является потенциальной причиной неудачной установки имплантата.
- Установка имплантата включает такие факторы риска, как местная опухоль, слабость кожи, отек, гематома, кровотечение и т.д. Манипуляции на нижней и верхней челюсти вызывают парестезию нижней губы и верхней челюсти. Манипуляции на верхней челюсти могут вызвать парестезии тканей, расположенных рядом с носом
- Употребление алкоголя и курение могут привести к выпадению имплантата и потере альвеолярной ткани.

5.2 Меры предосторожности при использовании

1) Предупреждение об опасности

- Имплантаты не могут быть повторно использованы (спецификации для имплантатов задних и передних отделов, общие спецификации)
- Хирургическая процедура, связанная с установкой стоматологический имплантата, является высокоспециализированной и потенциально сложной. Рекомендуется углубленная специализированная подготовка в области установки имплантатов.
- Поврежденные или неправильно использованные имплантаты необходимо удалять.
- Операционные помещения необходимо обрабатывать в соответствии с установленным протоколом обеспечения чистоты и стерильности. При проведении манипуляции протезист должен быть одет в соответствующую чистую и стерильную одежду.

DENTIS CO., LTD.

- Использовать только по назначению врача.
- Использование имплантатов с малым диаметром и угловых абатментов не рекомендуется для дистального сегмента полости рта
- Имплантаты не подвергались оценке безопасности и совместимости в магнитно-резонансной (МР) среде. Они не были испытаны на нагревание, смещение или артефакт на снимке в МР среде. Безопасность Изделия в МР-среде не установлена. Сканирование пациента, использующего один из МГ-приборов может привести к нанесению вреда пациенту.
- Имплантаты, расположенные на дистальном участке, необходимо шинировать. Они предназначены только для закрепления структур со множественными элементами. Для этих имплантатов требуется достаточный период заживления перед установкой.

Общие меры предосторожности

- Остеоинтеграция может не произойти вследствие инфицирования, подвижности или утраты тканей. Все неудачно установленные имплантаты должны быть удалены как можно быстрее, а все гранулированные ткани необходимо снять с участка установки имплантата.
- Оценка совместимости кости должна быть осуществлена посредством радиографии, пальпации и визуального обследования предполагаемого месторасположения имплантата.
- С учетом того, что имплантат поставляется в стерильном виде, состояние стерильности не может быть гарантировано после снятия упаковочного материала или при повреждении продукта.

Меры предосторожности при применении

Для верхней челюсти необходим период заживления 6~8 месяцев в зависимости от качества кости, а для нижней челюсти необходим период заживления 3~5 месяцев в зависимости от качества кости. Если на протяжении периода заживления на имплантат будет оказано давление, к примеру, жевание, ранняя фиксация может быть не достигнута или остеоинтеграция имплантата может не произойти в течение периода заживления. Следовательно, в связи с необходимостью обеспечения необходимого времени заживления после наложения имплантата перед установкой зубного протеза, пациент должен быть в достаточной степени информирован о недопустимости применения силы надкусывания на область установки имплантата, запрете курения и употребления алкоголя, так как курение и употребление алкоголя могут замедлить процесс заживления и помешать ему.

6. Основные технические характеристики Изделия

6.1 Комплект поставки Изделия

В комплект поставки (в одну упаковку) входит Имплантат стоматологический и в зависимости от поставляемого имплантата прилагается винт-заглушка в соответствии с таблицей №1, инструкция по применению и 3 клейких ярлыка.

Таблица № 1

Наименование	Вариант исполнения		Винт-заглушка	
	Количество изделий	Артикул (REF)	Количество изделий	Артикул (REF)
1. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Post»	1 шт.	DMPF2010S	-	-
		DMPF2013S	-	-
		DMPF2016S	-	-
		DMPF2010L	-	-
		DMPF2013L	-	-
		DMPF2016L	-	-
		DMPF2510S	-	-
		DMPF2513S	-	-
		DMPF2516S	-	-
		DMPF2510L	-	-
		DMPF2513L	-	-
		DMPF2516L	-	-

DENTIS CO., LTD.

Наименование	Вариант исполнения		Винт-заглушка	
	Количество изделий	Артикул (REF)	Количество изделий	Артикул (REF)
2.Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX Angled»	1 шт.	DMPF3010S	-	-
		DMPF3013S	-	-
		DMPF3016S	-	-
		DMPF3010L	-	-
		DMPF3013L	-	-
		DMPF3016L	-	-
		DMAF2010S	-	-
		DMAF2013S	-	-
		DMAF2016S	-	-
		DMAF2010L	-	-
		DMAF2013L	-	-
		DMAF2016L	-	-
		DMAF2510S	-	-
		DMAF2513S	-	-
		DMAF2516S	-	-
		DMAF2510L	-	-
		DMAF2513L	-	-
		DMAF2516L	-	-
		DMAF3010S	-	-
		DMAF3013S	-	-
3. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring»	1 шт.	DMAF3016S	-	-
		DMAF3010L	-	-
		DMAF3013L	-	-
		DMAF3016L	-	-
		DMOF2010S	-	-
		DMOF2013S	-	-
		DMOF2016S	-	-
		DMOF2010L	-	-
		DMOF2013L	-	-
		DMOF2016L	-	-
		DMOF2510S	-	-
		DMOF2513S	-	-
		DMOF2516S	-	-
		DMOF2510L	-	-
		DMOF2513L	-	-
		DMOF2516L	-	-
		DMOF3010S	-	-
		DMOF3013S	-	-
		DMOF3016S	-	-
4. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered»	1 шт.	DMOF3010L	-	-
		DMOF3013L	-	-
		DMOF3016L	-	-
		DSFM3708S	1 шт.	DSCSM
		DSFM3710S		DSCSM
		DSFM3712S		DSCSM
		DSFM3714S		DSCSM
		DSFR4108S		DSCSM
		DSFR4110S		DSCSM
		DSFR4112S		DSCSM
		DSFR4114S		DSCSM
		DSFR4308S		DSCSM
		DSFR4310S		DSCSM

SAME AS ORIGINAL

Наименование	Вариант исполнения		Винт-заглушка	
	Количество изделий	Артикул (REF)	Количество изделий	Артикул (REF)
		DSFR4312S		DSCSM
		DSFR4314S		DSCSM
		DSFW4808S		DSCSM
		DSFW4810S		DSCSM
		DSFW4812S		DSCSM
		DSFW4814S		DSCSM
5. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II»	1 шт.	DS2FM3708S	1 шт.	DSCSM
		DS2FM3710S		DSCSM
		DS2FM3712S		DSCSM
		DS2FM3714S		DSCSM
		DS2FR4108S		DSCSM
		DS2FR4110S		DSCSM
		DS2FR4112S		DSCSM
		DS2FR4114S		DSCSM
		DS2FR4308S		DSCSM
		DS2FR4310S		DSCSM
		DS2FR4312S		DSCSM
		DS2FR4314S		DSCSM
		DS2FW4808S		DSCSM
		DS2FW4810S		DSCSM
		DS2FW4812S		DSCSM
		DS2FW4814S		DSCSM
6. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Straight»»	1 шт.	DSSF4108S	1 шт.	DSCSM
		DSSF4110S		DSCSM
		DSSF4112S		DSCSM
		DSSF4114S		DSCSM
		DSSF4808S		DSCSM
		DSSF4810S		DSCSM
		DSSF4812S		DSCSM
		DSSF4814S		DSCSM
7. Имплантат стоматологический Dentis «Cleanlant S-Clean Save»	1 шт.	DSFS5507S	1 шт.	DSCSM
		DSFS5508S		DSCSM
		DSFS5510S		DSCSM
		DSFS5512S		DSCSM
		DSFS6007S		DSCSM
		DSFS6008S		DSCSM
		DSFS6010S		DSCSM
		DSFS6012S		DSCSM
8. Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL»				
8.1. Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL»	1 шт.	DSSOFS3008S	1 шт.	DSOFCS
		DSSOFS3010S		DSOFCS
		DSSOFS3012S		DSOFCS
		DSSOFS3014S		DSOFCS
		DSSOFS3308S		DSOFCS
		DSSOFS3310S		DSOFCS
		DSSOFS3312S		DSOFCS
		DSSOFS3314S		DSOFCS
8.2. Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL»		DSSOFM3707S		DSCSM
		DSSOFM3708S		DSCSM
		DSSOFM3710S		DSCSM

SAME AS ORIGINAL

Наименование	Вариант исполнения		Винт-заглушка	
	Количество изделий	Артикул (REF)	Количество изделий	Артикул (REF)
		DSSOFM3712S		DSCSM
		DSSOFM3714S		DSCSM
		DSSOFR3707S		DSCSM
		DSSOFR3708S		DSCSM
		DSSOFR3710S		DSCSM
		DSSOFR3712S		DSCSM
		DSSOFR3714S		DSCSM
		DSSOFR3907S		DSCSM
		DSSOFR3908S		DSCSM
		DSSOFR3910S		DSCSM
		DSSOFR3912S		DSCSM
		DSSOFR3914S		DSCSM
		DSSOFR4207S		DSCSM
		DSSOFR4208S		DSCSM
		DSSOFR4210S		DSCSM
		DSSOFR4212S		DSCSM
		DSSOFR4214S		DSCSM
		DSSOFR4707S		DSCSM
		DSSOFR4708S		DSCSM
		DSSOFR4710S		DSCSM
		DSSOFR4712S		DSCSM
		DSSOFR4714S		DSCSM
		DSSOFR5207S		DSCSM
		DSSOFR5208S		DSCSM
		DSSOFR5210S		DSCSM
		DSSOFR5212S		DSCSM
		DSSOFR5214S		DSCSM
		DSSOFW6006S		DSCSM
		DSSOFW6007S		DSCSM
		DSSOFW6008S		DSCSM
		DSSOFW6010S		DSCSM
		DSSOFW6012S		DSCSM
		DSSOFW7006S		DSCSM
		DSSOFW7007S		DSCSM
		DSSOFW7008S		DSCSM
		DSSOFW7010S		DSCSM
		DSSOFW7012S		DSCSM
		DSSOFW8006S		DSCSM
		DSSOFW8007S		DSCSM
		DSSOFW8008S		DSCSM
		DSSOFW8010S		DSCSM
		DSSOFW8012S		DSCSM
9.Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL»				
9.1.Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL»	1 шт.	DSSFN3507	-	-
		DSSFN3508	-	-
		DSSFN3510	-	-
		DSSFN3512	-	-
		DSSFN3514	-	-
		DSSFR4007	-	-
		DSSFR4008	-	-

SAMPLE ORIGINAL

Наименование	Вариант исполнения		Винт-заглушка	
	Количество изделий	Артикул (REF)	Количество изделий	Артикул (REF)
		DSSFR4010	-	-
		DSSFR4012	-	-
		DSSFR4014	-	-
		DSSFR4507	-	-
		DSSFR4508	-	-
		DSSFR4510	-	-
		DSSFR4512	-	-
		DSSFR4514	-	-
		DSSFR5007	-	-
		DSSFR5008	-	-
		DSSFR5010	-	-
		DSSFR5012	-	-
		DSSFR5014	-	-
		DSSFW6006	-	-
		DSSFW6007	-	-
		DSSFW6008	-	-
		DSSFW6010	-	-
		DSSFW6012	-	-
		DSSFW7006	-	-
		DSSFW7007	-	-
		DSSFW7008	-	-
		DSSFW7010	-	-
		DSSFW7012	-	-
		DSSFW8006	-	-
		DSSFW8007	-	-
		DSSFW8008	-	-
		DSSFW8010	-	-
		DSSFW8012	-	-
9.2. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL»	1 шт.	DSSFN3507S	1 шт.	DSOFCS
		DSSFN3508S		DSOFCS
		DSSFN3510S		DSOFCS
		DSSFN3512S		DSOFCS
		DSSFN3514S		DSOFCS
9.3. Имплантат стоматологический Dentis «s-Clean SQ-SL»	1 шт.	DSSFR4007S	1 шт.	DSCSM
		DSSFR4008S		DSCSM
		DSSFR4010S		DSCSM
		DSSFR4012S		DSCSM
		DSSFR4014S		DSCSM
		DSSFR4507S		DSCSM
		DSSFR4508S		DSCSM
		DSSFR4510S		DSCSM
		DSSFR4512S		DSCSM
		DSSFR4514S		DSCSM
		DSSFR5007S		DSCSM
		DSSFR5008S		DSCSM
		DSSFR5010S		DSCSM
		DSSFR5012S		DSCSM
		DSSFR5014S		DSCSM
		DSSFW6006S		DSCSM
		DSSFW6007S		DSCSM
		DSSFW6008S		DSCSM
		DSSFW6010S		DSCSM

SAME AS ORIGINAL

Наименование	Вариант исполнения		Винт-заглушка	
	Количество изделий	Артикул (REF)	Количество изделий	Артикул (REF)
		DSSFW6012S		DSCSM
		DSSFW7006S		DSCSM
		DSSFW7007S		DSCSM
		DSSFW7008S		DSCSM
		DSSFW7010S		DSCSM
		DSSFW7012S		DSCSM
		DSSFW8006S		DSCSM
		DSSFW8007S		DSCSM
		DSSFW8008S		DSCSM
		DSSFW8010S		DSCSM
		DSSFW8012S		DSCSM

6.2 Материалы Изделия

Для изготовления имплантата использован чистый титан (ASTM F67) или сплав титана (ASTM F136), обладающие хорошей биосовместимостью на гладкой поверхности. Имплантат обрабатывается различными средствами поверхностной обработки для повышения остеоинтеграции. Для обработки поверхности могут быть использованы физические и химические вещества. Изделие контактирует с такими поверхностями, как ткани и кость.

Таблица № 2. Материал имплантата стоматологического

Наименование	Материал	Стандарт
Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant I-FIX Post», «Cleanlant I-FIX Angled», «Cleanlant I-FIX O-ring»	Титан	ASTM F67
Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered», «Cleanlant S-Clean Tapered II», «Cleanlant S-Clean Straight», «Cleanlant S-Clean Save»	Титан	ASTM F67
Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL»	Титан	ASTM F 67
Имплантаты стоматологические Dentis «s-Clean SQ-SL»	Титан	ASTM F 67
Винт-заглушка, варианты исполнения: DSCSM, DSOFCs	Титан	ASTM F 67

Таблица № 3. Материал упаковки

Наименование	Материал	Стандарт
1-я упаковка (ампула)	Корпус ампулы - Полистирол общего назначения (ПСОН, 25SPI)	CAS №: 9003-53-6
	Нижний и верхний вкладыш - Титан	ASTM F 67
	Промежуточная крышка - Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	CAS №: 9002-88-4
	Верхняя крышка - Полистирол общего назначения (ПСОН, 25SPI)	CAS №: 9003-53-6
2-я упаковка (блистерная уп.)	Блистер - Полиэтилентерефталат (ПЕТ)	A-PET
	Блистерное покрытие - Тайвек, покрытый оболочкой, CR27 1073B	CR27 1073B
3-я упаковка (картонной упаковочной коробка)	Бумага	—

При производстве данного Изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а так же материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись.

6.3 Размеры Изделия

6.3.1 Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant I-FIX Post» - стержневой формы /тип

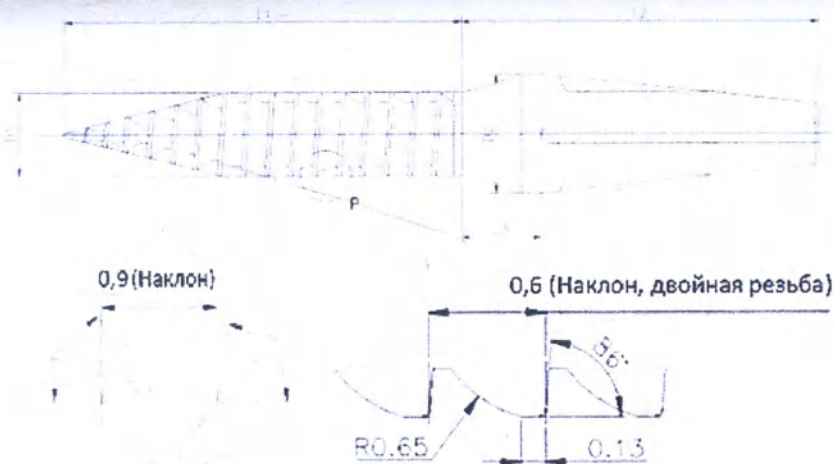
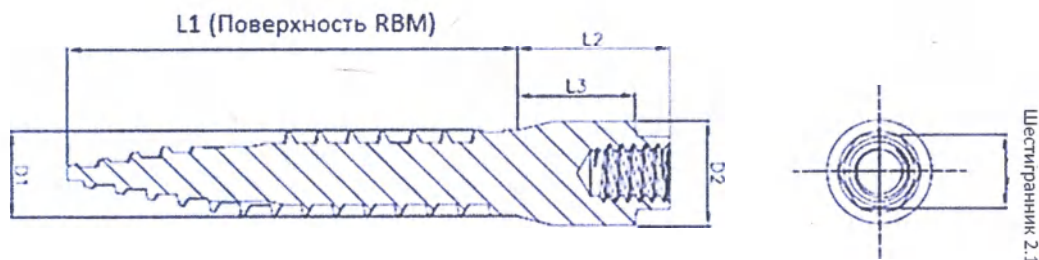


Таблица № 4

Код	D1 (мм) (допуск ±0.05)	D2 (мм) (допуск -0.02)	L1 (мм) (допуск ±0.1)	L2 (мм) (допуск ±0.1)	L3 (мм) (допуск ±0.05)	P
DMPF2010S	2.0	3.0	10	9.0	2.0	0.6
DMPF2013S	2.0	3.0	13	9.0	2.0	0.6
DMPF2016S	2.0	3.0	16	9.0	2.0	0.6
DMPF2010L	2.0	3.0	10	11.0	4.0	0.6
DMPF2013L	2.0	3.0	13	11.0	4.0	0.6
DMPF2016L	2.0	3.0	16	11.0	4.0	0.6
DMPF2510S	2.5	3.0	10	9.0	2.0	0.9
DMPF2513S	2.5	3.0	13	9.0	2.0	0.9
DMPF2516S	2.5	3.0	16	9.0	2.0	0.9
DMPF2510L	2.5	3.0	10	11.0	4.0	0.9
DMPF2513L	2.5	3.0	13	11.0	4.0	0.9
DMPF2516L	2.5	3.0	16	11.0	4.0	0.9
DMPF3010S	3.0	3.0	10	9.0	2.0	0.9
DMPF3013S	3.0	3.0	13	9.0	2.0	0.9
DMPF3016S	3.0	3.0	16	9.0	2.0	0.9
DMPF3010L	3.0	3.0	10	11.0	4.0	0.9
DMPF3013L	3.0	3.0	13	11.0	4.0	0.9
DMPF3016L	3.0	3.0	16	11.0	4.0	0.9

Масса – не более 0,50 г (без винта-заглушки)

6.3.2 Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant I-FIX Angled» - угловой формы / тип



DENTIS CO., LTD.

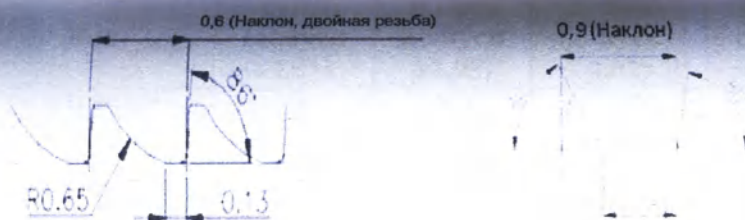


Таблица № 5

Код	Стандарт	D1 (допуск -0,05)	D2 (допуск -0,02)	L1 (допуск +0,3)	L2 (допуск ±0,05)	L3 (допуск ±0,05)	P (шаг)
DMAF2010S	0 2.0X10X1.4	2,0	3,0	10,0	2,4	1,4	0,6
DMAF2013S	0 2.0X13X1.4			13,0			
DMAF2016S	0 2.0X16X1.4			16,0			
DMAF2010L	0 2.0X10X3.4			10,0	4,4	3,4	
DMAF2013L	0 2.0X13X3.4			13,0			
DMAF2016L	0 2.0X16X3.4			16,0			
DMAF2510S	0 2.5X10X1.4	10,0		2,4	1,4	0,9	
DMAF2513S	0 2.5X13X1.4	13,0					
DMAF2516S	0 2.5X16X1.4	16,0					
DMAF2510L	0 2.5X10X3.4	10,0		4,4	3,4		
DMAF2513L	0 2.5X13X3.4	13,0					
DMAF2516L	0 2.5X16X3.4	16,0					
DMAF3010S	0 3.0X10X1.4	10,0		2,4	1,4		
DMAF3013S	0 3.0X13X1.4	13,0					
DMAF3016S	0 3.0X16X1.4	16,0					
DMAF3010L	0 3.0X10X3.4	10,0		4,4	3,4		
DMAF3013L	0 3.0X13X3.4	13,0					
DMAF3016L	0 3.0X16X3.4	16,0					

Масса – не более 0,42 г (без винта-заглушки)

6.3.3 Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant I-FIX O-ring» - о-образной формы

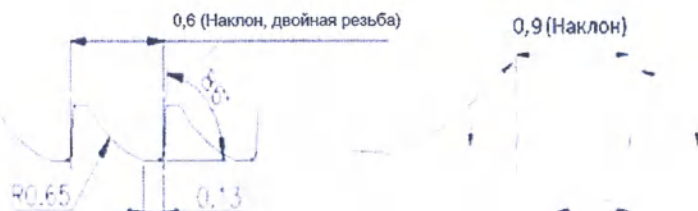
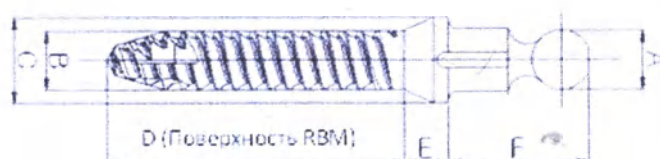


Таблица № 6

Код	A (мм) (допуск ±0,01)	B (мм) (допуск ±0,05)	C (мм) (допуск - 0,02)	D (мм) (допуск ±0,1)	E (мм) (допуск ±0,05)	F (мм) (допуск ±0,05)
DMOF2010S	2,0	2,0	2,89	10	1,5	4,7
DMOF2013S	2,0	2,0	2,89	13	1,5	4,7
DMOF2016S	2,0	2,0	2,89	16	1,5	4,7

Код	A (мм) (допуск +0,01)	B (мм) (допуск - 0,05)	C (мм) (допуск - 0,05)	D (мм) (допуск +0,3)	E (мм) (допуск +0,1)
DSFR4310S	2,5	4,3	3,63	9,6	10
DSFR4312S	2,5	4,3	3,62	11,6	12
DSFR4314S	2,5	4,3	3,62	13,6	14
DSFW4808S	2,5	4,8	4,04	7,6	8
DSFW4810S	2,5	4,8	4,03	9,6	10
DSFW4812S	2,5	4,8	4,03	11,6	12
DSFW4814S	2,5	4,8	4,02	13,6	14

Масса – не более 0,64 г (без винта-заглушки)

6.3.5 Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant S-Clean Tapered II»

- конусовидной формы

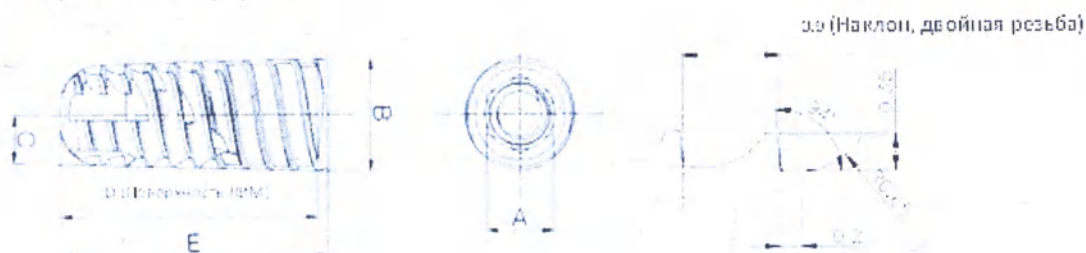


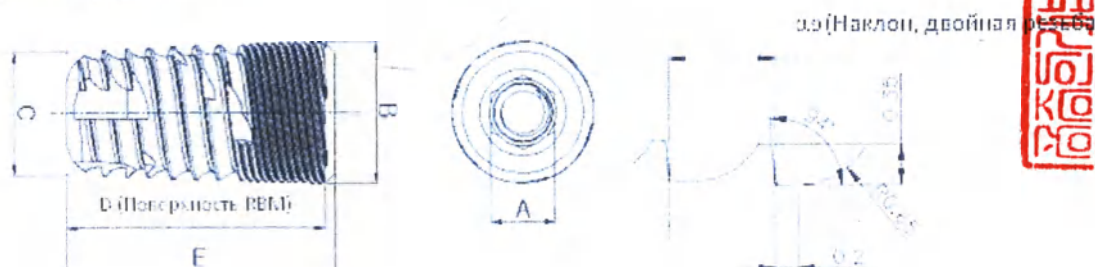
Таблица № 8

Код	A (мм) (допуск +0,01)	B (мм) (допуск -0,05)	C (°) (допуск -0,02)	D (мм) (допуск +0,3)	E (мм) допуск +0,1)
DS2FM3708S	2,5	3,7	1,5	7,6	8
DS2FM3710S	2,5	3,7	1,5	9,6	10
DS2FM3712S	2,5	3,7	1,5	11,6	12
DS2FM3714S	2,5	3,7	1,5	13,6	14
DS2FR4108S	2,5	4,1	1,5	7,6	8
DS2FR4110S	2,5	4,1	1,5	9,6	10
DS2FR4112S	2,5	4,1	1,5	11,6	12
DS2FR4114S	2,5	4,1	1,5	13,6	14
DS2FR4308S	2,5	4,3	1,5	7,6	8
DS2FR4310S	2,5	4,3	1,5	9,6	10
DS2FR4312S	2,5	4,3	1,5	11,6	12
DS2FR4314S	2,5	4,3	1,5	13,6	14
DS2FW4808S	2,5	4,8	2,0	7,6	8
DS2FW4810S	2,5	4,8	2,0	9,6	10
DS2FW4812S	2,5	4,8	2,0	11,6	12
DS2FW4814S	2,5	4,8	2,0	13,6	14

Масса – не более 0,61 г (без винта-заглушки)

6.3.6 Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant S-Clean Straight»

- прямой формы



SAME AS ORIGINAL

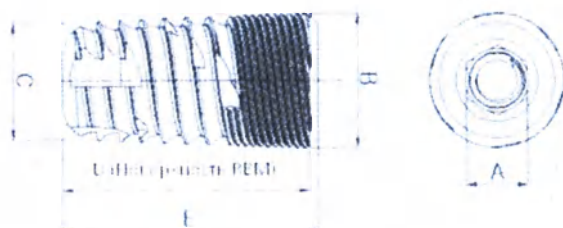
DENTIS CO., LTD.

Таблица № 9

Код	A (мм) (допуск -0,01)	B (мм) (допуск -0,05)	C (мм) (допуск ±0,02)	D (мм) (допуск ±0,1)
DSSF4108S	2,5	4,1	3,4	8
DSSF4110S	2,5	4,1	3,4	10
DSSF4112S	2,5	4,1	3,4	12
DSSF4114S	2,5	4,1	3,4	14
DSSF4808S	2,5	4,75	4,05	8
DSSF4810S	2,5	4,75	4,05	10
DSSF4812S	2,5	4,75	4,05	12
DSSF4814S	2,5	4,75	4,05	14

Масса – не более 0,68 г (без винта-заглушки)

6.3.7 Имплантаты стоматологические Dentis «Cleanlant S-Clean Save» - прямой формы.



0,3 (Наклон, 6 витков резьбы)

Микрорезьба

0,9 (Наклон, двойная резьба)

Макрорезьба

Таблица № 10

Код	A (мм) (допуск +0,1)	B (мм) (допуск -0,05)	C (мм) (допуск -0,05)	D (мм) (допуск +0,1)	E (мм) (допуск +0,1)
DSFS5507S	2,5	5,5	4,8	7	7,4
DSFS5508S	2,5	5,5	4,8	8	8,4
DSFS5510S	2,5	5,5	4,8	10	10,4
DSFS5512S	2,5	5,5	4,8	12	12,4
DSFS6007S	2,5	6,0	5,3	7	7,4
DSFS6008S	2,5	6,0	5,3	8	8,4
DSFS6010S	2,5	6,0	5,3	10	10,4
DSFS6012S	2,5	6,0	5,3	12	12,4

Масса – не более 1,04 г (без винта-заглушки)

DENTIS CO., LTD.

- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» (узкий)

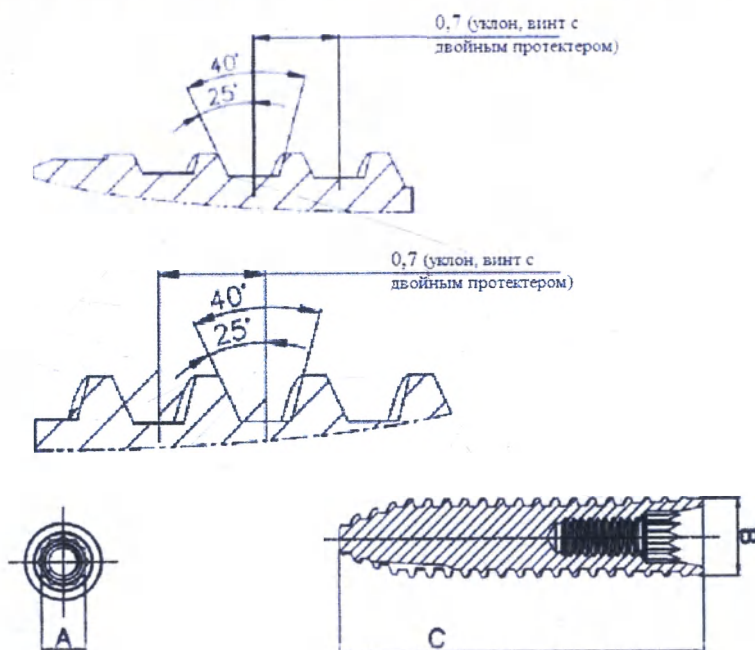
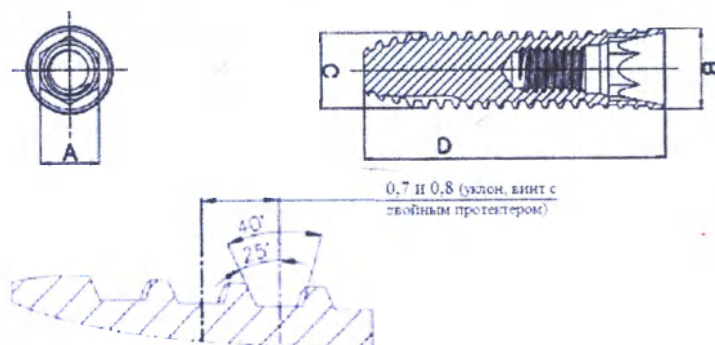


Таблица № 11

Код	A (мм) (допуск +0,1)	B (мм) (допуск -0,05)	C (мм) (допуск +0,1)	Тип соединения
DSSOFS3008S	1,7	О 3,0	8	внутреннее соединение: конус Морзе 11°, двойной шестигранник
DSSOFS3010S	1,7	О 3,0	10	
DSSOFS3012S	1,7	О 3,0	12	
DSSOFS3014S	1,7	О 3,0	14	
DSSOFS3308S	1,7	О 3,3	8	
DSSOFS3310S	1,7	О 3,3	10	
DSSOFS3312S	1,7	О 3,3	12	
DSSOFS3314S	1,7	О 3,3	14	

Масса – не более 0,32 г (без винта-заглушки)

- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL»
(стандартный)



SAME AS ORIGINAL

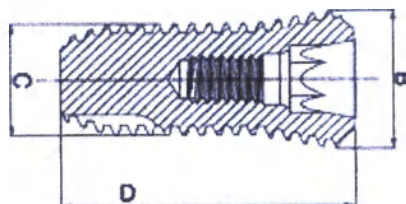
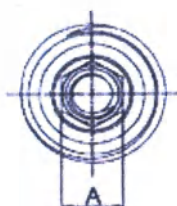
DENTIS CO., LTD.

Таблица № 12

Код	A (мм) (допуск +0,1)	B (мм) (допуск -0,05)	C (мм) (допуск -0,05)	D (мм) (допуск +0,1)	Тип соединения
DSSOFM3707S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	7	внутреннее соединение: конус Морзе 11°, шестигранник
DSSOFM3708S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	8	
DSSOFM3710S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	10	
DSSOFM3712S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	12	
DSSOFM3714S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	14	
DSSOFR3707S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	7	
DSSOFR3708S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	8	
DSSOFR3710S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	10	
DSSOFR3712S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	12	
DSSOFR3714S	2,5	Ø3,7	Ø3,5	14	
DSSOFR3907S	2,5	Ø3,9	Ø3,6	7	
DSSOFR3908S	2,5	Ø3,9	Ø3,6	8	
DSSOFR3910S	2,5	Ø3,9	Ø3,6	10	
DSSOFR3912S	2,5	Ø3,9	Ø3,6	12	
DSSOFR3914S	2,5	Ø3,9	Ø3,6	14	
DSSOFR4207S	2,5	Ø4,2	Ø3,7	7	
DSSOFR4208S	2,5	Ø4,2	Ø3,7	8	
DSSOFR4210S	2,5	Ø4,2	Ø3,7	10	
DSSOFR4212S	2,5	Ø4,2	Ø3,7	12	
DSSOFR4214S	2,5	Ø4,2	Ø3,7	14	
DSSOFR4707S	2,5	Ø4,7	Ø4,2	7	
DSSOFR4708S	2,5	Ø4,7	Ø4,2	8	
DSSOFR4710S	2,5	Ø4,7	Ø4,2	10	
DSSOFR4712S	2,5	Ø4,7	Ø4,2	12	
DSSOFR4714S	2,5	Ø4,7	Ø4,2	14	
DSSOFR5207S	2,5	Ø5,2	Ø4,7	7	
DSSOFR5208S	2,5	Ø5,2	Ø4,7	8	
DSSOFR5210S	2,5	Ø5,2	Ø4,7	10	
DSSOFR5212S	2,5	Ø5,2	Ø4,7	12	
DSSOFR5214S	2,5	Ø5,2	Ø4,7	14	

Масса – не более 0,68 г (без винта-заглушки)

- Имплантат стоматологический Dentis «OneQ-SL» (широкий)



0,7 (валом винта с
однополюсным проектором)



DENTIS CO., LTD.

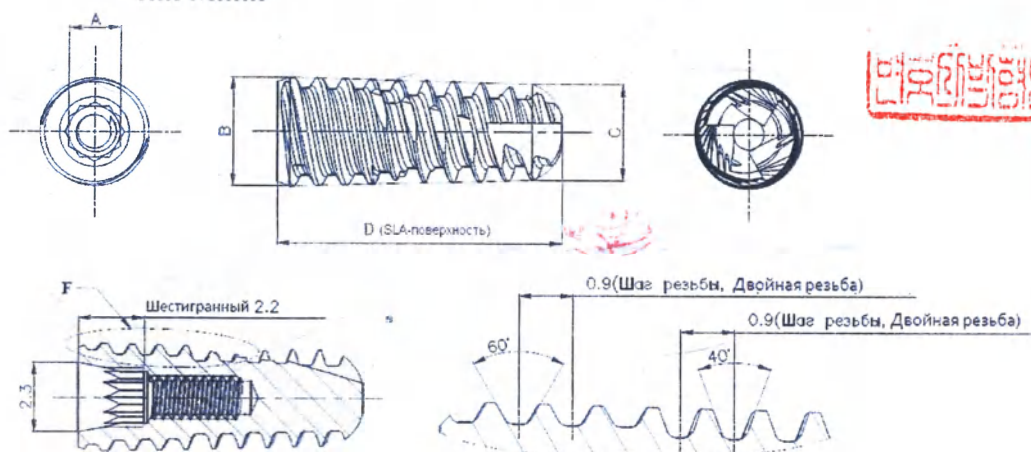
SAMH AS ORIGINAL

Таблица № 13

Код	A (мм) (допуск +0,1)	B (мм) (допуск -0,05)	C (мм) (допуск - 0,05)	D (мм) (допуск +0,1)	Тип соединения
DSSOFW6006S	2,5	Ø6,0	Ø4,8	6	внутреннее соединение: конус Морзе 11°; шестигранник
DSSOFW6007S	2,5	Ø6,0	Ø4,8	7	
DSSOFW6008S	2,5	Ø6,0	Ø4,8	8	
DSSOFW6010S	2,5	Ø6,0	Ø4,8	10	
DSSOFW6012S	2,5	Ø6,0	Ø4,8	12	
DSSOFW7006S	2,5	Ø7,0	Ø5,8	6	
DSSOFW7007S	2,5	Ø7,0	Ø5,8	7	
DSSOFW7008S	2,5	Ø7,0	Ø5,8	8	
DSSOFW7010S	2,5	Ø7,0	Ø5,8	10	
DSSOFW7012S	2,5	Ø7,0	Ø5,8	12	
DSSOFW8006S	2,5	Ø8,0	Ø6,8	6	
DSSOFW8007S	2,5	Ø8,0	Ø6,8	7	
DSSOFW8008S	2,5	Ø8,0	Ø6,8	8	
DSSOFW8010S	2,5	Ø8,0	Ø6,8	10	
DSSOFW8012S	2,5	Ø8,0	Ø6,8	12	

Масса – не более 1,51 г (без винта-заглушки)

6.3.9 Имплантаты стоматологические Dentis «s-Clean SQ-SL» - тип Мини



SAME AS ORIGINAL

Таблица № 14

№	Код	A (мм) (±0,05)	B (мм) (±0,05)	C (мм) (±0,05)	D (мм) (±0,1)	Тип соединения
1	DSSFN3507	1,7	Ø3,6	Ø3,3	7,0	Внутреннее соединение с конусом 11°
2	DSSFN3508		Ø3,6	Ø3,3	7,5	
3	DSSFN3510		Ø3,6	Ø3,2	9,5	
4	DSSFN3512		Ø3,6	Ø3,1	11,5	
5	DSSFN3514		Ø3,6	Ø3,0	13,5	
6	DSSFN3507S	1,7	Ø3,6	Ø3,3	7,0	
7	DSSFN3508S		Ø3,6	Ø3,3	7,5	
8	DSSFN3510S		Ø3,6	Ø3,2	9,5	
9	DSSFN3512S		Ø3,6	Ø3,1	11,5	
10	DSSFN3514S		Ø3,6	Ø3,0	13,5	

Масса – не более 0,30 г (без винта-заглушки)

DENTIS CO., LTD.

-тип Стандартный

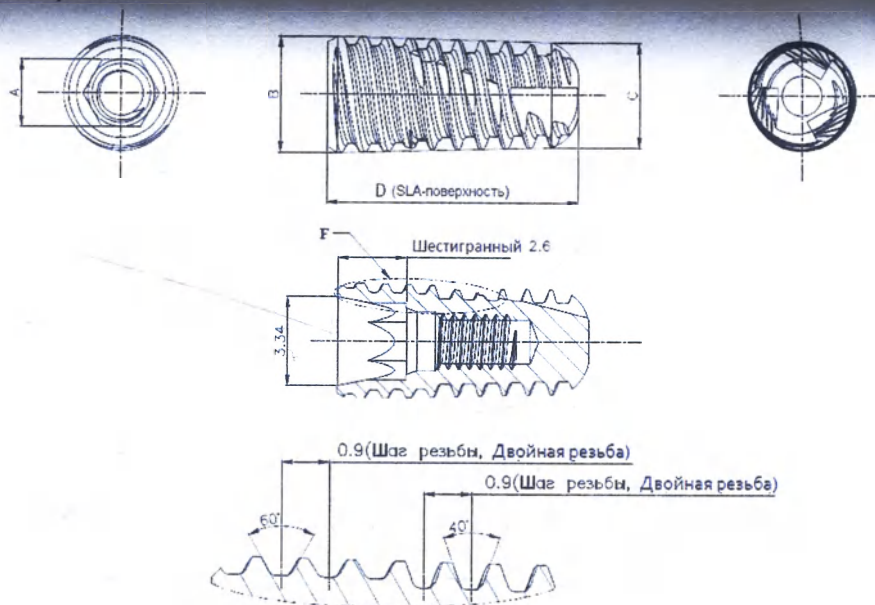


Таблица № 15

№	Код	A (мм) (±0,05)	B (мм) (±0,05)	C (мм) (±0,05)	D (мм) (±0,1)	Тип соединения
1	DSSFR4007	2,5	Ø4,1	Ø3,8	7,0	Внутреннее соединение с конусом 11 °
2	DSSFR4008		Ø4,1	Ø3,8	7,5	
3	DSSFR4010		Ø4,1	Ø3,7	9,5	
4	DSSFR4012		Ø4,1	Ø3,6	11,5	
5	DSSFR4014		Ø4,1	Ø3,5	13,5	
6	DSSFR4507		Ø4,4	Ø4,1	7,0	
7	DSSFR4508		Ø4,4	Ø4,0	7,5	
8	DSSFR4510		Ø4,4	Ø3,9	9,5	
9	DSSFR4512		Ø4,4	Ø3,8	11,5	
10	DSSFR4514		Ø4,4	Ø3,7	13,5	
11	DSSFR5007		Ø4,8	Ø4,4	7,0	
12	DSSFR5008		Ø4,8	Ø4,4	7,5	
13	DSSFR5010		Ø4,8	Ø4,2	9,5	
14	DSSFR5012		Ø4,8	Ø4,1	11,5	
15	DSSFR5014		Ø4,8	Ø4,0	13,5	
16	DSSFR4007S	2,5	Ø4,1	Ø3,8	7,0	
17	DSSFR4008S		Ø4,1	Ø3,8	7,5	
18	DSSFR4010S		Ø4,1	Ø3,7	9,5	
19	DSSFR4012S		Ø4,1	Ø3,6	11,5	
20	DSSFR4014S		Ø4,1	Ø3,5	13,5	
21	DSSFR4507S		Ø4,4	Ø4,1	7,0	
22	DSSFR4508S		Ø4,4	Ø4,0	7,5	
23	DSSFR4510S		Ø4,4	Ø3,9	9,5	
24	DSSFR4512S		Ø4,4	Ø3,8	11,5	
25	DSSFR4514S		Ø4,4	Ø3,7	13,5	
26	DSSFR5007S		Ø4,8	Ø4,4	7,0	
27	DSSFR5008S		Ø4,8	Ø4,4	7,5	
28	DSSFR5010S		Ø4,8	Ø4,2	9,5	
29	DSSFR5012S		Ø4,8	Ø4,1	11,5	
30	DSSFR5014S		Ø4,8	Ø4,0	13,5	

Масса – не более 0,56 г (без винта-заглушки)

DENTIM CO., LTD.

SAME AS ORIGINAL

-тип Широкий

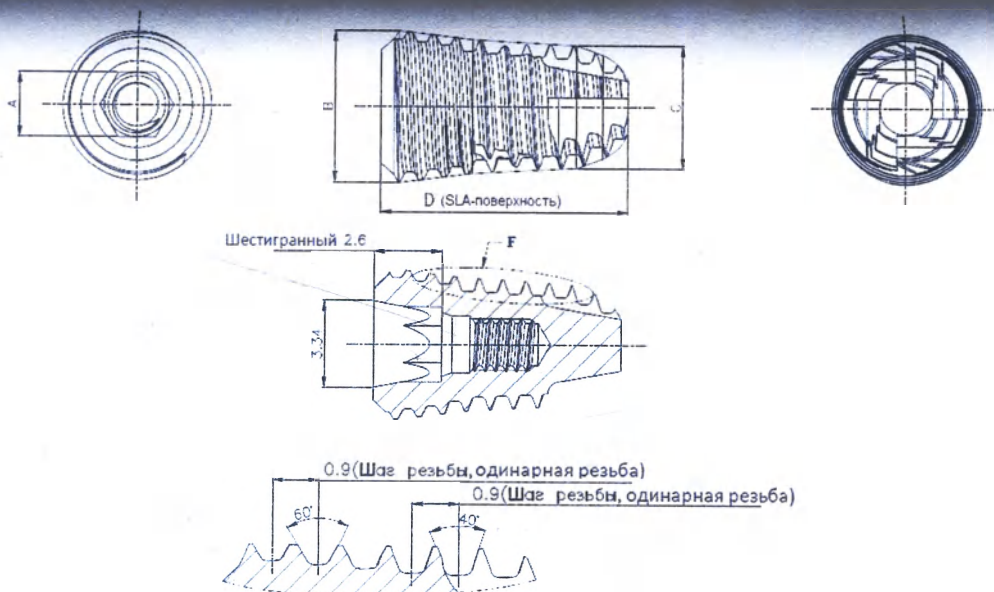


Таблица № 16

№	Код	A (мм) (±0,05)	B (мм) (±0,05)	C (мм) (±0,05)	D (мм) (±0,1)	Тип соединения
1	DSSFW6006	2.5	Ø5.8	Ø5.1	6.1	Внутреннее соединение с конусом 11°
2	DSSFW6007		Ø5.8	Ø5.0	7.0	
3	DSSFW6008		Ø5.8	Ø4.9	7.5	
4	DSSFW6010		Ø5.8	Ø4.7	9.5	
5	DSSFW6012		Ø5.8	Ø4.5	11.5	
6	DSSFW7006		Ø6.8	Ø6.1	6.1	
7	DSSFW7007		Ø6.8	Ø6.0	7.0	
8	DSSFW7008		Ø6.8	Ø5.9	7.5	
9	DSSFW7010		Ø6.8	Ø5.7	9.5	
10	DSSFW7012		Ø6.8	Ø5.5	11.5	
11	DSSFW8006		Ø7.8	Ø7.1	6.1	
12	DSSFW8007		Ø7.8	Ø7.0	7.0	
13	DSSFW8008		Ø7.8	Ø6.9	7.5	
14	DSSFW8010		Ø7.8	Ø6.7	9.5	
15	DSSFW8012		Ø7.8	Ø6.5	11.5	
16	DSSFW6006S	2.5	Ø5.8	Ø5.1	6.1	
17	DSSFW6007S		Ø5.8	Ø5.0	7.0	
18	DSSFW6008S		Ø5.8	Ø4.9	7.5	
19	DSSFW6010S		Ø5.8	Ø4.7	9.5	
20	DSSFW6012S		Ø5.8	Ø4.5	11.5	
21	DSSFW7006S		Ø6.8	Ø6.1	6.1	
22	DSSFW7007S		Ø6.8	Ø6.0	7.0	
23	DSSFW7008S		Ø6.8	Ø5.9	7.5	
24	DSSFW7010S		Ø6.8	Ø5.7	9.5	
25	DSSFW7012S		Ø6.8	Ø5.5	11.5	
26	DSSFW8006S		Ø7.8	Ø7.1	6.1	
27	DSSFW8007S		Ø7.8	Ø7.0	7.0	
28	DSSFW8008S		Ø7.8	Ø6.9	7.5	
29	DSSFW8010S		Ø7.8	Ø6.7	9.5	
30	DSSFW8012S		Ø7.8	Ø6.5	11.5	

Масса – не более 1,52 г (без винта-заглушки)

DENTICO CO., LTD.

SAME AS ORIGINAL

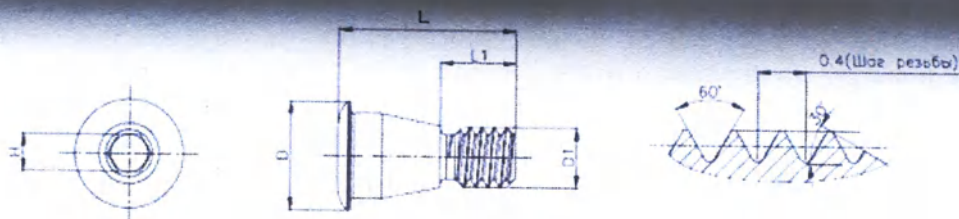


Таблица № 17

Код	D (мм) (допуск -0,05)	D1(мм) (допуск ±0,02)	L(мм) (допуск -0,05)	L1 (мм) (допуск +0,1)	H (мм) (допуск +0,02)	Масса, г (±10%)
DSCSM	3.6	1,96	5,9	2,5	1,25	0,10

6.3.11 Винт-заглушка: DSOFCs

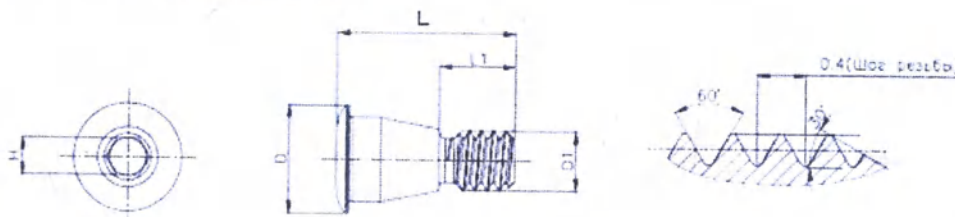


Таблица № 18

Код	D (мм) (допуск -0,05)	D1 (мм) (допуск ±0,02)	L (мм) (допуск -0,05)	L1 (мм) (допуск +0,1)	H (мм) (допуск +0,02)	Масса, г (±10%)
DSOFCS	2,6	1,36	4,0	1,6	1,25	0,24

6.4 Физические характеристики

Изделие является субъектом силы сжатия челюстей, сила ниже 190 Н.

Имплантат - шероховатость поверхности Ra - 2,0÷3,5 мкм

Медицинские изделия должны иметь гладкую поверхность, без заусенцев и зазубрин.

Структура материала должна быть однородной без посторонних включений.

7 Описание МИ

7.1 Описание Изделия

Имплантаты стоматологические Dentis: «Cleanlant I-FIX Post», «Cleanlant I-FIX Angled», «Cleanlant I-FIX O-ring», «Cleanlant S-Clean Tapered», «Cleanlant S-Clean Tapered II», «Cleanlant S-Clean Straight», «Cleanlant S-Clean Save», «OneQ-SL»



A – Соединительная часть
Соединение с абатментом под углом 11 градусов
B – SLA-поверхность

SAME AS ORIGINAL

Обработка поверхности титана оксидом алюминия увеличивает площадь соприкосновения имплантата с костью.

С – Корпус

Наклонная нижняя часть (начиная с конца верхней части и наклонного отдела и заканчивая прямым отделом, переходящим в наклонный) обеспечивает более надежную установку и фиксацию.

Д – Резьба

Двойная резьба в конструкции имплантата уменьшает период приживления, и ее шаг составляет 0,7 и 0,8 мм.

Е – Острие

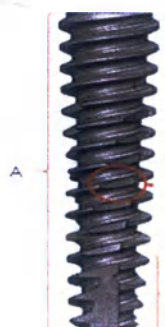
Трехсторонняя самонарезающая функция имплантата обеспечивает более мягкую установку.

Ф – Одиночная резьба

Установка имплантата с минимальной компрессией кости.

Имплантаты стоматологические Dentis: «S-Clean SQ-SL»

- тип Мини



(A) Соединительная часть

Соединение с абатментом под углом 11 градусов.

(B) SLA поверхность

Обработка поверхности порошковой струйной очисткой титана оксидом алюминия и кислотным травлением (поверхность SLA) увеличивает площадь соприкосновения имплантата с костью.

(C) Корпус

Коническая форма корпуса.

(D) Резьба

Двойная резьба, шаг 0,9 (03,6).

(E) Острие

Самонарезающая функция имплантата для облегчения установки имплантата в кость.

(F) Апикальная режущая кромка

Самонарезающая функция имплантата для облегчения установки имплантата в кость

- 3-сторонняя режущая кромка (03,6)

-тип Стандартный, Широкий



Ø4.1, Ø4.4, Ø4.8

Стандартный тип



Ø5.8, Ø6.8, Ø7.8

Широкий тип

(A) Соединительная часть

Соединение с абатментом под углом 11 градусов.

(B) SLA поверхность

Обработка поверхности порошковой струйной очисткой титана оксидом алюминия и кислотным травлением (поверхность SLA) увеличивает площадь соприкосновения имплантата с костью.

(C) Корпус

Коническая форма корпуса.

(D) Резьба

- Двойная резьба с шагом 0,9 (04.1, 04.4, 04.8 для стандартного типа)

- Одинарная резьба с шагом 0,9 (05,8, 06,8, 07,8 для широкого типа)

(Е) Острие

Самонарезающая функция имплантата для облегчения установки имплантата в кость.

(F) Апикальная режущая кромка

Самонарезающая функция имплантата для облегчения установки имплантата в кость

- 3-х сторонняя режущая кромка (04,1, 04,4, 04,8 для стандартного типа)

- 4-сторонняя режущая кромка (05,8, 06,8, 07,8 для широкого типа)

Винт-заглушка: DSCSM, DSOFCS



(А) Головка винта-заглушки: Головка для закрытия верхней части приспособления, чтобы предотвратить попадание пищи или десен внутрь приспособления. Пространство может быть закреплено до плечевой части приспособления.

(В) Крепежный винт: Винтовая часть для крепления винта крышки и приспособления.

Данный продукт представляет собой имплантируемое медицинским изделие, должен быть установлен в челюстную кость в качестве материала для стоматологической хирургии с целью удержания или восстановления отдельного зуба или зубного ряда при частичном либо полном отсутствии зубов. Изделие находится в организме человека в течение продолжительного периода времени; он обладает устойчивостью к воздействию сред организма и биофизическими свойствами. Имплантат устанавливается в верхнюю и нижнюю челюсти и изготовлен из титана 6-алюминия и 4-ванадия (класса 4 и 5), которые обладают высокой совместимостью. Поверхность имплантата имеет определенную степень обработки, что повышает остеоинтеграцию и расширяет площадь.

Винт-заглушка – элемент, препятствующий попаданию еды или частиц грязи в область десны или внутрь имплантата в период восстановления после его установки. Поверхность винта-заглушки обработана оксидом алюминия (Al_2O_3).

Изделие не включает в себя ни электронных, ни электромагнитных компонентов.

Поверхность имплантата подвергается пескоструйной обработке частицами Бета-Трикальций фосфата ($Ca_3O_8P_2$) определенной плотности, массы и размера. После механической обработки поверхность протравливается в органической низкоконцентрированной кислоте, оставляя поверхность чистой (без остатков частиц $Ca_3O_8P_2$), не меняя строение титанового «рисунка». Такой метод позволяет достигать на поверхности имплантата микропоры большей глубины. Тем самым, площадь поверхности имплантата за счет увеличенной глубины пор (кратеров) возрастает, соответственно и его остеокондуктивность.

7.2 Особенности проведения процедуры

Для имплантации изделия используются оборудование и инструменты для имплантации. Поэтому функционирование такого оборудования должно быть заранее проверено.

Обстоятельства, при которых пациент должен проконсультироваться с медицинским работником в послеоперационном периоде:

- возникновение массивного кровотечения;
- нарушение чувствительности или онемение в области губы;
- интенсивные боли в области установки имплантата (раны) более 3-х дней;
- увеличение отека щеки или/и припухлости в области установки имплантата через 4 дня и более;
- расхождение швов и обнажение имплантата;
- повышение температуры тела более 37 градусов.

DENTIS CO., LTD.

7.4 Способ (механизм) применения Изделия

1) Подготовка:

Прежде всего, стоматолог должен оценить клиническое состояние полости рта пациента и определить наличие проблем посредством проведения детальной диагностики с использованием соответствующей радиографической информации и моделирования состояния полости рта пациента перед принятием решения об осуществлении операции.

Стоматологи не должны осуществлять установку имплантатов пациентам без получения сведений относительно анатомического строения полости рта пациента. Перед установкой имплантата стоматолог должен осуществить всестороннее обследование, включая оценку общесоматического и стоматологического анамнеза, изучение рентгеновского снимка и получение полного представления о полости рта для получения модели с целью ее последующего использования. Стоматолог должны изучить результаты компьютерно-томографического сканирования челюсти пациента для выявления строения важных структур, включая нервы и пазухи для определения хирургического участка для правильной установки имплантата.

Медицинская оценка при лечении с использованием имплантатов, в целом, аналогична процедурам, которые осуществляются при проведении стандартных манипуляций по удалению зуба или пародонтальных операций. Необходимо изучить анамнез пациента перед проведением операции, чтобы убедиться в его способности выдержать эту процедуру. При наличии подозрений о наличии ранее не диагностированных состояний или заболеваний, необходимо провести соответствующие действия по диагностике и оказанию помощи со стороны квалифицированного врача/стоматолога перед проведением любой операции. Установка имплантата может начинаться только после тщательной оценки и подтверждения общего соматического здоровья пациента.

В некоторых случаях перед установкой имплантата могут быть осуществлены манипуляции по очистке зубов и полости рта, а также прием профилактических антибиотиков.

Все действия должны осуществляться квалифицированным лицом, имеющим соответствующее образование, при обеспечении асептических условий в соответствии с установленным протоколом.

Перед использованием Изделия необходимо проверить состояние упаковки и дату окончания срока годности/стерильности Изделия и на наличие повреждений или отклонений от нормы перед проведением манипуляций.

Все приборы, которые используются перед проведением процедуры, должны быть предварительно стерилизованы.

2) Имплантация Изделия:

1. Провести очистку и продезинфицировать место проведения операции, ввести местную анестезию и обнажить альвеолярную кость при помощи соответствующих надрезов, с отражением состояния тканей десны вдоль альвеолярного гребня на участке, откуда был извлечен зуб.

2. Определить длину и местоположение сверла в соответствии с глубиной имплантата на месте его установки и отметить местоположение имплантата на рукоятке при помощи точечного сверла или сверла Линдемана. Сделать первое отверстие при помощи сверла, развертки и метчика.

3. Снять наружную стерильную упаковку и открыть крышку ампулы. Прикрепить имплантовод к рукоятке и соединить его с имплантатом. Осторожно перенести имплантат на место установки, избегая его отсоединения и загрязнения механическими частицами, и медленно поместить его на сформированное отверстие при помощи бора. Если имплантат невозможно установить посредством бора, завершить установку при помощи трехточечного ключа. Рекомендованная сила вращения при конечной установке имплантата составляет 30-

40 Нсм для имплантатов с общими характеристиками и имплантатов для дистальных сегментов и 20-30 Нсм для имплантатов передних сегментов полости рта.

4. Снять винт-заглушку на колпачке ампулы, прикрепить его к верхней части имплантата, используя силу 5-8 Н/см и наложить шов/закрыть гингивальную ткань на месте манипуляции.

5. С учетом состояния кости, период заживления перед шинированием абатмента составляет не менее трех месяцев для нижней челюсти и не менее шести месяцев для верхней челюсти. (В зависимости от самочувствия пациента, может потребоваться дальнейший период заживления продолжительностью один или два месяца).

3) Протезирование после полного вживления Изделия.

1. Сразу после того, как стоматолог клинически определит, что достигнута надлежащая остеоинтеграция, следует начать этап изготовления зубного протеза.

2. Идентификационные ярлыки, прикрепленные к упаковке (тип, размер, № партии продукта) должны быть скреплены с картой пациента, рентгеновским снимком и паспортом пациента, для того, чтобы можно было отследить перемещение зубного протеза.

3. Стоматолог должен определить состояние остеоинтеграции имплантата при помощи рентгеновского снимка и клинических методик, таких как перкуссия и обратное вращение.

4) Удалению Изделия:

При удалении имплантата сперва необходимо снять винт-заглушку, который непосредственно соединен с имплантатом, а затем вставить хирургическое оборудование и имплантовод в установленный имплантат и повернуть против часовой стрелки.

5) Проверка правильности установки дентального имплантата

Основными способами проверки правильности установки имплантата являются визуальный контроль и прицельные рентгеновские снимки, ОПТГ или компьютерная томография.

С помощью контроля необходимо исключить травму основных анатомических образований, а именно: крупных нервных стволов, гайморову пазуху, дно полости носа и соседних зубов, а также оценить ось установки имплантата и глубину его погружения.

7.5 Условия применения

Проводить процедуры имплантации Изделия разрешается только квалифицированному лицу (квалифицированный стоматолог или другой специалист с аналогичной квалификацией), прошедшему специальное обучение.

Медицинское оборудование применяется для пациентов старше 18 лет; имплантируется в альвеолярный отросток, поврежденный в верхней или нижней челюсти.

Операционные помещения необходимо обрабатывать в соответствии с установленным протоколом обеспечения чистоты и стерильности. При проведении манипуляции протезист должен быть одет в соответствующую чистую и стерильную одежду.

Это изделие подвергается гамма-стерилизации; не используйте изделие, если его упаковка повреждена или когда срок использования истек.

При установке винта-заглушки используйте подходящий по спецификациям инструмент.

7.6 Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пациенты, нуждающиеся в имплантации данного изделия, в условиях стационара.

8. Требование к безопасности

Имплантаты при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

Имплантаты не взрывоопасны, не способны самовозгораться.

DENTIS CO., LTD.

При работе с имплантатами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

После использования имплантаты могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных имплантатов необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

9. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

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

10. Стерилизация Изделия

Метод стерилизации: Гамма-облучение

Уровень стерилизации: 10^{-6} SAL (гарантированный уровень стерильности)

Внимание! Изделия однократного применения и не подлежат повторной стерилизации.

11. Упаковка и маркировка Изделия

1) Внутренняя упаковка: Каждый имплантат упаковывается в специальную полимерную ампулу (рис.1). Внутренняя упаковка стерильна. Размер ампулы: 16.32(Ш) X 15.65(Д) X 53.40(В) мм.

Маркировка Изделия (рис.2) выполняется на индивидуальной упаковке (ампуле), в соответствии с требованиями EN 980 и включает в себя следующую информацию:

- размер Изделия.
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя,
- номер партии (LOT).

Рис.1



Рис.2

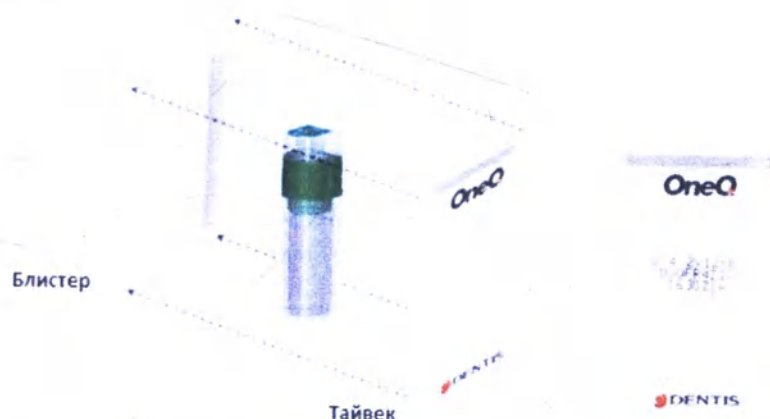


2) Внешняя упаковка: Ампула с имплантатом запечатана в блистерную упаковку типа Тайвек с помощью специального оборудования (рис. 2).

Маркировка Изделия выполняется на блистерной упаковке включает в себя следующую информацию:

- логотип производителя / изготовителя,
- логотип Изделия,
- размер Изделия,
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя,
- номер партии (LOT).

Рис.3



Размер бумаги на крышке из материала Тайвек (Tyvek) (В x Ш): 43 мм x 75 мм
Затем имплантаты стоматологические DENTIS укладывают в картонную коробку (рис.3).
Размеры картонной упаковочной коробки: 78.00(Ш) X 49.00(Д) X 78.00(В) мм.

На внешней картонной упаковке нанесена маркировка:

- логотип производителя / изготовителя,
- наименование производителя / изготовителя,
- адрес и телефон производителя / изготовителя,
- наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя (официального представителя) на территории РФ,
- номер и дата регистрационного удостоверения,
- наименование, тип и модель изделия,
- геометрические размеры,
- знак CE,
- номер партии (LOT),
- REF,
- дата изготовления,
- срок годности,
- количество в упаковке,
- надпись «хранить при комнатной температуре»;
- надпись «Одноразовое стерильное медицинское изделие/не использовать повторно»;
- символы:

Обозначения	Описание обозначения	Обозначения	Описание обозначения
	Производитель		См. руководство по использованию
	Дата производства		Внимание
	Номер партии		Номер по каталогу
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		Стерилизовано при помощи облучения
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки

Обозначения	Описание обозначения	Обозначения	Описание обозначения
R Rx only	ВНИМАНИЕ: В соответствии федеральным законодательством США, данное изделие используется только по медицинскому назначению ● Только для США		

12. Техническое обслуживание и ремонту Изделия

Данное Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения МИ

Имплантаты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Имплантаты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Имплантаты хранить при комнатной температуре.

Рекомендуется хранить и транспортировать изделия при температуре $(19.0 \pm 2.0)^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $(40 \pm 5)\%$.

14. Гарантийные обязательства МИ

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании DENTIS CO., LTD.

Техническая рекомендация DENTIS CO., LTD., как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов DENTIS CO., LTD. Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию DENTIS CO., LTD. и не освобождает врача от проверки продуктов DENTIS CO., LTD., с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании DENTIS CO., LTD.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании DENTIS CO., LTD. ограничивается, по усмотрению компании DENTIS CO., LTD., заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию DENTIS CO., LTD. Компания DENTIS CO., LTD. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания DENTIS CO., LTD. не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

15. Срок годности МИ

Срок годности медицинского изделия составляет 8 лет с момента производства. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

16. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Имплантаты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Утилизация отторгнутых организмом человека имплантатов осуществляется в соответствии СанПиН 2.1.3684-2 (класс Б) как эпидемиологически опасные отходы.

Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

17. Организация уполномоченная принимать рекламации по эксплуатации МИ

Рекламации выслать на адрес:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Дентис Имплант» (ООО «Дентис Имплант»)

Адрес местонахождения: Россия, 125430, г. Москва, ул. Митинская, дом 36, корпус 1.

Тел.: +7 (962) 991-4934. E-mail: Olga.Sorokina@open-dent.ru

18. Стандарты соответствия

ГОСТ Р ИСО 14801; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ Р ИСО 15223-1; стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

SAME AS ORIGINAL

DENTIS CO., LTD.

등부 2022년 제 27283호

Registered No. 2022-27283

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 DENTIS사의 치과용 임플란트 기기의
기술파일 발췌 문서-----

As a result of checking at my office, I
have found that the attached

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

EXTRACTED FROM THE TECHNICAL
FILE OF MEDICAL DEVICE DENTAL -
IMPLANTS FROM DENTIS----- copy
exactly corresponds with the original

2022년 11월 10일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
10th day of Nov. 2022 at this office.

공증
인가 법무법인 코러스

Law Firm CHORUS

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Park Hyung Yeon

본 사무소는 인가번호 제68호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.68.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Hyung Yeon
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of Law Firm CHORUS

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 10/11/2022
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA202211EF72U
9. Seal/stamp 10. Signature

Song Hee
Song Hee



Оф. 301, 15 Мугёро, Юнг-гу, Сеул (off. 301, 15,
Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)
(Мугё-дон, Зангие Намган (Mugyo-dong,
Namgang Bldg.))
[Форма №41]

Юридикеская фирма
«ЧОРУС»

(Тел.) 02-753-2003
(Факс) 02-747-3832

Регистрационный № 2022-27283

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридикеская фирма
«ЧОРУС» (CHORUS)

15 Мугёро, Юнг-гу, Сеул (15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)

Печать:

Юридикеская фирма
«ЧОРУС» (CHORUS)

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

«УТВЕРЖДАЮ»

«ДЕНТИС КО., ЛТД.» (DENTIS CO., LTD.), Корея

Президент
(должность)

Сим Ги Бон

/подпись/

31.10.2022

«день» месяц (цифрами)

Штамп: «ДЕНТИС КО., ЛТД.» (DENTIS CO., LTD.) * Президент

Штамп:

«ДЕНТИС КО., ЛТД.»
(DENTIS CO., LTD.)

/подпись/

Г.Б. СИМ ПРЕЗИДЕНТ И
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

Печать: Юридическая
фирма ЧОРУС *
Государственный нотариус
Пак Хен Йен/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические DENTIS

Редакция 4

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА

Штамп: Юридическая фирма «ЧОРУС», Государственный нотариус Пак Хен Йен

«ДЕНТИС КО., ЛТД.» (DENTIS CO., LTD.),
99, Сеонгсеосо-ро, Дальсео-гу, г. Тэгу, Корея
(99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea)

Регистрационный № 2022-27283

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки, проведенной в моей нотариальной конторе, я выяснил, что прилагаемая копия

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ИМПЛАНТАТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ DENTIS»

точно соответствует оригинальному документу

Засвидетельствовано сегодня,

10 ноября 2022 года в указанной нотариальной конторе.

Штамп: Юридическая фирма «ЧОРУС», Государственный нотариус Пак Хен Йен

Юридическая фирма «ЧОРУС» (CHORUS)

Сеульская Центральная Районная Прокуратура

15 Мугёро, Юнг-гу, Сеул (15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)

Штамп: Юридическая фирма «ЧОРУС», нотариус Пак Хен Йен

/подпись/

Подпись Государственного нотариуса

Пак Хен Йен

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 68.

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

QR-код

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **Пак Хен Йен**

3. выступающего(-ей) в качестве **Государственного
нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **Юридической фирмы
«ЧОРУС»**

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, см. веб-сайт ниже.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. (дата) **10.11.2022**

7. **Министерством юстиции**

8. № **ХХА202211ЕF72U**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/
Сонг Хи

Гербовая печать:

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ *

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коркина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-464954
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина