

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE OF PERSON SIGNING
ON BEHALF OF A BODY
CORPORATE OR IN THE NAME
OF ANOTHER PERSON**

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד
או בשם אדם אחר**

I, the undersigned, ALFREDO AJMECHET
Notary holding license no. 2012354 hereby
certify that on 28.02.2023, Mrs. NILI
HELED OPPER

אני החתום מטה אימצט אלפרדו, נוטריון בעל
רישיון מספר 2012354 מאשר כי ביום -
28.02.2023 ניצבה לפניי במשרדי שבמען פל
ים 16 חיפה גב נילי חלד אופר

☐ who is known to me personally
☒ whose identity has been proven to me by
ID card ISRAEL number 025188822 issued
on 3.10.13

☐ המוכרת לי באופן אישי
☒ שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראל
מספר 025188822 שהונפקה ביום 3.10.13

And I am convinced that the person
standing before me understood fully the
significance of the action and voluntarily
signed the attached document marked with
the letter / number A

ושוכנעתי כי הניצבת לפניי הבינה הבנה מלאה
את משמעות הפעולה וחתמה מרצונה החופשי על
המסמך המצורף והמסומן באות / מספר A

☒ on behalf of corporation MIS
IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD
company number 51-218101-7 located at
BAR LEV CENTER

☒ בשם התאגיד א.מ.איי.אס טכנולוגית שתלים
בע"מ ח"פ 51-218101-7 בכתובת מרכז בר לב

☐ in his capacity as _____ of _____ ID
No. _____ at the address _____

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____
בכתובת _____

☐ on behalf of _____ ID no. _____ at the
address _____

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____ בכתובת _____

I confirm that I have been submitted the
document CERTIFY FROM THE
COMPANY issued by MAGAL SHLOMI
on 25.6.2019 as written evidence, to my
satisfaction, for the purpose of proving his
competence to sign as aforesaid.

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור מהחברה
שהוצא על ידי מגל שלמי ביום 25.6.2019 כראיה
בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום
כאמור.

In witness whereof I hereby authenticate the
signature of Mrs. NILI HELED OPPER by
my own signature and seal 28.02.2023.

את חתימתה של מרת נילי חלד
בחותמי. ביום **28.02.2023**.

Notary fee 290 NIS

תקלים חדשים.

חותם הנוטריון
Notary's Seal



IFU / Эксплуатационная документация Healing cap / Формирователь десны.	Document №/ Док. №:	IFU-HC-RUS
	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	2023-01 / 2023-01

I certify accuracy, correctness and
reliability of this document text translated into Russian
Подтверждаю корректность и достоверность
содержания текста настоящего документа и перевод
на русский язык

(signature / подпись, date / дата)

Nili Heled Oppen

(Name / Имя)

Legal Counsel Regulatory Affairs Manager

(post / должность)

For and on Behalf of MIS Implants Technologies Ltd., Israel
За и от имени компании "МИС Имплантс Технолоджис
Лтд.", Израиль

EN	RU
IFU for the Medical device: Healing cap for MIS dental implants	Эксплуатационная документация для Медицинского изделия: Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS.



История вносимых изменений

Редакция №	Причина внесения изменений, изменения	Дата												
IFU-HC-RUS Rev.1 2022-03	Первичное представление по наименованию «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS», сформированного в ответ на Запрос о предоставлении дополнительных материалов и сведений (1 этап) № 10-10932/22 от 28.02.2022 Росздравнадзор; Запрос № 94476/1 ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА.	Март 2022 г.												
IFU-HC-RUS Rev.1 2023-01	Запрос Росздравнадзора № 10-79445/22 от 19.12.2022 о предоставлении материалов и сведений / Запрос № 81957 ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА: <table><tr><th>пп. Запроса, замечание</th><th>Ответ</th></tr><tr><td>1.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации производителя медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: Имеются замечания:</td><td>См. по пунктам ниже (по применимости)</td></tr><tr><td>- в документации отсутствуют сведения о гарантийных обязательствах, распространяющихся на весь период хранения (гарантийный срок годности);</td><td>Глава 17 дополнена: «Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.»</td></tr><tr><td>- не предоставлены данные, подтверждающие валидацию процесса упаковывания с указанием оборудования и режимов процесса упаковывания, а также результаты исследований, подтверждающий срок хранения/годности (соответствие нормированных параметров и сохранение стерильности в течение всего срока хранения);</td><td>Применимо к технической документации, в эксплуатационной не отображается.</td></tr><tr><td>- некорректно указан допуск на резьбу 6g отдельно от размера. Пример рекомендуемой записи M1,6x0,35-6g</td><td>стр. 8-9 запись исправлена на рекомендованную M1,6x0,35-6g</td></tr><tr><td>- необходимо пояснить отличие параметров, указанных на упаковке, например, Ø4x8mm от</td><td>На маркировке приведены «обобщенные» размеры. Об этом есть указание в КРД раздел 5.1 «Технические</td></tr></table>	пп. Запроса, замечание	Ответ	1.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации производителя медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: Имеются замечания:	См. по пунктам ниже (по применимости)	- в документации отсутствуют сведения о гарантийных обязательствах, распространяющихся на весь период хранения (гарантийный срок годности);	Глава 17 дополнена: «Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.»	- не предоставлены данные, подтверждающие валидацию процесса упаковывания с указанием оборудования и режимов процесса упаковывания, а также результаты исследований, подтверждающий срок хранения/годности (соответствие нормированных параметров и сохранение стерильности в течение всего срока хранения);	Применимо к технической документации, в эксплуатационной не отображается.	- некорректно указан допуск на резьбу 6g отдельно от размера. Пример рекомендуемой записи M1,6x0,35-6g	стр. 8-9 запись исправлена на рекомендованную M1,6x0,35-6g	- необходимо пояснить отличие параметров, указанных на упаковке, например, Ø4x8mm от	На маркировке приведены «обобщенные» размеры. Об этом есть указание в КРД раздел 5.1 «Технические	Декабрь 2022- Январь 2023
пп. Запроса, замечание	Ответ													
1.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации производителя медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: Имеются замечания:	См. по пунктам ниже (по применимости)													
- в документации отсутствуют сведения о гарантийных обязательствах, распространяющихся на весь период хранения (гарантийный срок годности);	Глава 17 дополнена: «Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.»													
- не предоставлены данные, подтверждающие валидацию процесса упаковывания с указанием оборудования и режимов процесса упаковывания, а также результаты исследований, подтверждающий срок хранения/годности (соответствие нормированных параметров и сохранение стерильности в течение всего срока хранения);	Применимо к технической документации, в эксплуатационной не отображается.													
- некорректно указан допуск на резьбу 6g отдельно от размера. Пример рекомендуемой записи M1,6x0,35-6g	стр. 8-9 запись исправлена на рекомендованную M1,6x0,35-6g													
- необходимо пояснить отличие параметров, указанных на упаковке, например, Ø4x8mm от	На маркировке приведены «обобщенные» размеры. Об этом есть указание в КРД раздел 5.1 «Технические													

	нормированных значениях диаметра 4,1 и высоты надплатформенной части 7 мм - отсутствует информация, обозначенная в таблице *. Необходимо внести изменения в техническую документацию, привести в соответствие регистрационное досье.	характеристики» в ТФ и Разделе 6 Эксплуатационной документации "Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров», а именно указано: «Линейные размеры диаметра D* и высоты L1* надплатформенной части формователя десны представлены ниже (*Обобщенное значение размера используется на маркировке и в презентационных материалах для удобства пользователей.)». Информация, обозначенная в таблице * присутствует. Прочие размеры с допуском см. Приложение к ТФ «Drawings \ Чертежи». Дополнительно в ответ на запрос предоставлено от производителя «Декларация об отличии параметров изделий MIS в отношении медицинского изделия «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» от 08.01.2023.	
	1.3.4. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: Необходимо внести изменения в соответствии с замечаниями в п. 1.3.3 Запроса.	См. по пунктам выше (по применимости)	
	1.3.6. Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний, в том числе испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений: - оформление Акта оценки результатов технических испытаний не соответствует требованиям приказа Минздрава от 30.08.2021 № 885н, так как не представлены цветные фотографические изображения, также отсутствуют изображения транспортной	Для возможности устранить замечания в части касаемо транспортной упаковки: в техфайл и эксплуатационную документацию введены изображения и расшифровка знаков маркировки грузов в вариантах изображений, допускаемых производителем для нанесения на транспортную упаковку (коробку из гофрокартона): Вариант 1	



	упаковки, в которой должны быть проведены испытания по устойчивости к климатическим факторам и изделия без упаковки, а также маркировка на русском языке в формате 18x24 см.	 Вариант 2 Беречь от влаги, Хрупкое. Осторожно, Верх. (применяется для транспортной упаковки из гофрокартона). Кроме того, сделано уточнение наименования упаковки: «Описание упаковки»: <table><tr><th>было</th><th>Стало</th></tr><tr><td>Вторичная групповая (по 10 шт) картонная коробка</td><td>Вторичная групповая (по 10 шт) транспортная упаковка картонная коробка (carton box):</td></tr></table>	было	Стало	Вторичная групповая (по 10 шт) картонная коробка	Вторичная групповая (по 10 шт) транспортная упаковка картонная коробка (carton box):	
было	Стало						
Вторичная групповая (по 10 шт) картонная коробка	Вторичная групповая (по 10 шт) транспортная упаковка картонная коробка (carton box):						



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание:

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	3
Область применения	4
Комплект поставки	4
2. Производитель (изготовитель)	4
Уполномоченный представитель производителя	4
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	4
Показаниями к применению	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
Противопоказания к применению формирователя десны	5
Противопоказания к хирургическим операциям в полости рта общие	5
Риски	6
Интраоперационные риски	6
Предупреждения	6
Предостережения	6
Меры предосторожности	7
Возможные побочные эффекты	7
6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров	8
Материал	8
Линейные размеры	8
Описание упаковки	13
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	14
8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	14
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	14
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	15
11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.	15
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.	16
13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.	16
14. Информация о безопасности при МРТ.	16
15. Условия транспортировки и хранения.	16

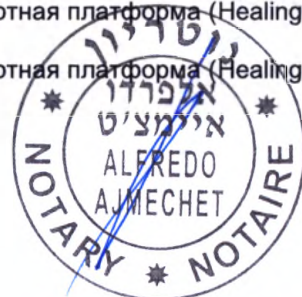


16. Предосторожности при утилизации или уничтожении.	17
17. Гарантия.	17
18. Разъяснение использованных символов и сокращений.	17

1. Наименование медицинского изделия

Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS, в составе:

1. Формирователь десны (Healing cap), варианты исполнения:
 - 1.1. Формирователь десны узкий Ø3.3x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x3mm conic. con., NP), арт. CN-H0333.
 - 1.2. Формирователь десны узкий Ø3.3x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x4mm conic. con., NP), арт. CN-H0433.
 - 1.3. Формирователь десны узкий Ø3.3x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x5mm conic. con., NP), арт. CN-H0533.
 - 1.4. Формирователь десны узкий Ø3.3x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x6mm conic. con., NP), арт. CN-H0633.
 - 1.5. Формирователь десны узкий Ø3.3x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x8mm conic. con., NP), арт. CN-H0833.
 - 1.6. Формирователь десны Ø4x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x3mm conic. con., NP), арт. CN-HS340.
 - 1.7. Формирователь десны Ø4x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x4mm conic. con., NP), арт. CN-HS440.
 - 1.8. Формирователь десны Ø4x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x5mm conic. con., NP), арт. CN-HS540.
 - 1.9. Формирователь десны Ø4x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x6mm conic. con., NP), арт. CN-HS640.
 - 1.10. Формирователь десны Ø4x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x8mm conic. con., NP), арт. CN-HS840.
 - 1.11. Формирователь десны анатомический Ø4.8x2 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x2mm conic. con., NP), арт. CN-HA248.
 - 1.12. Формирователь десны анатомический Ø4.8x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x3mm conic. con., NP), арт. CN-HA348.
 - 1.13. Формирователь десны анатомический Ø4.8x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x4mm conic. con., NP), арт. CN-HA448.
 - 1.14. Формирователь десны анатомический Ø4.8x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x5mm conic. con., NP), арт. CN-HA548.
 - 1.15. Формирователь десны анатомический Ø4.8x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x6mm conic. con., NP), арт. CN-HA648.
 - 1.16. Формирователь десны анатомический Ø4.8x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x8mm conic. con., NP), арт. CN-HA848.
 - 1.17. Формирователь десны узкий Ø3.9x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x3mm conic. con., SP), арт. CS-H0339.
 - 1.18. Формирователь десны узкий Ø3.9x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x4mm conic. con., SP), арт. CS-H0439.
 - 1.19. Формирователь десны узкий Ø3.9x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x5mm conic. con., SP), арт. CS-H0539.
 - 1.20. Формирователь десны узкий Ø3.9x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x6mm conic. con., SP), арт. CS-H0639.
 - 1.21. Формирователь десны узкий Ø3.9x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x8mm conic. con., SP), арт. CS-H0839.
 - 1.22. Формирователь десны Ø4.8x2 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x2mm conic. con., SP), арт. CS-HS248.
 - 1.23. Формирователь десны Ø4.8x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x3mm conic. con., SP), арт. CS-HS348.
 - 1.24. Формирователь десны Ø4.8x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x4mm conic. con., SP), арт. CS-HS448.
 - 1.25. Формирователь десны Ø4.8x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x5mm conic. con., SP), арт. CS-HS548.
 - 1.26. Формирователь десны Ø4.8x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x6mm conic. con., SP), арт. CS-HS648.
 - 1.27. Формирователь десны Ø4.8x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x8mm conic. con., SP), арт. CS-HS848.
 - 1.28. Формирователь десны Ø5.8x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x3mm conic. con., SP), арт. VS-HS358.
 - 1.29. Формирователь десны Ø5.8x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x4mm conic. con., SP), арт. VS-HS458.



- 1.30. Формирователь десны Ø5.8x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x5mm con. con., SP), арт. VS-HS558.
- 1.31. Формирователь десны Ø5.8x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x6mm con. con., SP), арт. VS-HS658.
- 1.32. Формирователь десны Ø5.8x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x8mm con. con., SP), арт. VS-HS858.
- 1.33. Формирователь десны Ø5.5x3 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x3mm con. con., WP), арт. CW-HS355.
- 1.34. Формирователь десны Ø5.5x4 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x4mm con. con., WP), арт. CW-HS455.
- 1.35. Формирователь десны Ø5.5x5 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x5mm con. con., WP), арт. CW-HS555.
- 1.36. Формирователь десны Ø5.5x6 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x6mm con. con., WP), арт. CW-HS655.
- 1.37. Формирователь десны Ø6.3x2 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø6.3x2mm con. con., WP), арт. CW-HA263.
- 1.38. Формирователь десны Ø6.3x3 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø6.3x3mm con. con., WP), арт. CW-HA363.
- 1.39. Формирователь десны Ø6.3x5 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø6.3x5mm con. con., WP), арт. CW-HA563.
2. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Область применения – Стоматология.

Комплект поставки.

Все изделия поставляются укомплектованными в соответствии с их наименованием в индивидуальной упаковке. Групповые упаковки по 10 штук изделий служат для удобства задач логистики.

2. Производитель (изготовитель)

"МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel)
Тел.: +972 (0)4 90 16 800, service@mis-implants.com
(далее по тексту – «компания MIS»)

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС»),
125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11, Тел./факс: +7 (925)238-83-41, e-mail:
promservice2010@yandex.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Формирователь десны для имплантатов зубных MIS предназначен для использования в качестве временного компонента внутрикостного имплантата для закрытия резьбового отверстия в имплантате на период заживления мягких тканей и для восстановления эстетики десневого контура под запланированную ортопедическую конструкцию на абатментах (мостовидной конструкции, коронки, протеза).

Формирователи десны возможно использовать как в одноэтапной процедуре имплантации с прикреплением к имплантату вместо заглушки (cover screw) сразу после имплантации, так и в двухэтапной процедуре спустя 3-6 месяцев остеоинтеграции имплантата. Формирователь десны удаляется и замещается абатментом ортопедической конструкции (мостовидной конструкции, коронки, протеза) спустя 3-5 недель по достижении необходимого уровня восстановления мягких тканей и формирования эстетики контура прорезывания.

Показания к применению. Показаниями к применению медицинского изделия «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» являются общими с показаниями к зубной имплантации, то есть такие изменения зубов и их опорного аппарата, как:

- дефекты зубного ряда,
- полное отсутствие зубов,
- невозможность или нежелание пациента использования съемного протеза.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с диагнозом частичная или полная адентия в соответствии с показаниями к применению к зубной имплантации.

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются:

- врачи-стоматологи-хирурги,
- врачи-стоматологи-ортопеды,
- зубные техники,

осуществляющие свою деятельность в медицинских учреждениях направления Стоматология и зуботехнических лабораториях.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Формирователь десны имеет

- резьбовое соединение в нижней своей части, комплементарное по размеру отверстию имплантата под ортопедическую платформу (узкая NP, стандартная SP, широкая WP),
- верхняя цилиндрическая часть формирователя, различающаяся диаметрами, высотой и профилем надплатформенной части, задает эстетику формирования десневого контура на этапе заживления мягких тканей под запланированную ортопедическую конструкцию. Так же в верхней части формирователя имеется соединение под установочное приспособление (отвертка длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short driver for inch hex.) MT-RDL30/ MT-RDS30 под ключ динамометрический (torque wrench) MT-RI040 или отвертка для наконечника длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short motor adapter for inch hex.) MT-LM005/ MT-SM005).

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРОВАТЕЛЯ ДЕСНЫ

- Повышенная чувствительность пациента к компонентам формирователя десны.
- Недостаточная первичная/долгосрочная стабильность имплантата зубного.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ХИРУРГИЧЕСКИМ ОПЕРАЦИЯМ В ПОЛОСТИ РТА ОБЩИЕ

Необходимо принимать во внимание общие противопоказания к хирургическим операциям в полости рта при работе с системой зубного имплантата, частью которой является формирователь десны. Это прием пациентами кортикостероидов или противосудорожных средств, а также прохождение радиационной терапии или иных видов иммуносупрессивного лечения. Не следует применять у пациентов с отклонениями лабораторных показателей АМК, уровня креатинина или кальция в сыворотке, у пациентов с диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертензией с уровнем артериального давления свыше 170/110 мм рт. ст., трещинами костей вследствие остеопороза, заболеваниями органов дыхания, заболеваниями щитовидной железы, а также у пациентов с диагностированными в течение последних пяти лет злокачественными новообразованиями, увеличенными лимфатическими узлами, болезненностью или опухолями неизвестной этиологии в области головы и шеи. Процедуры имплантации не следует применять у пациентов с активными остеолитическими, воспалительными или инфекционными процессами в месте имплантации.

Использование имплантатов противопоказано при:

- инвалидизирующих и неконтролируемых заболеваниях;
- гемофилии, гранулоцитопении или иных заболеваниях, сопровождающихся кровотечениями, применении стероидных препаратов, профилактическом применении антибиотиков, лабильном диабете 1-го типа;
- синдроме Элерса-Данлоса;
- остеорадионекрозе, почечной недостаточности, пересадке органов, антикоагуляционной терапии, идиопатической гиперчувствительности, фиброзной дисплазии, регионарном энтерите;
- недостаточного уровня подготовки медицинского работника;
- состояниях, заболеваниях или видах терапии, которые могут серьезно нарушить процесс заживления, например, радиационная терапия;
- слабой мотивации пациента;
- психических расстройствах, негативно влияющих на взаимопонимание с пациентом и выполнение пациентом необходимых требований и процедур;
- несоответствии ожиданий пациента реальному положению вещей;
- невозможности реконструкции путем протезирования;
- неспособности пациента соблюдать требования гигиены ротовой полости;
- гиперчувствительности пациента к материалам определенных частей имплантатов.



Стоматологи-хирурги, выполняющие процедуры по установке зубных имплантатов и формирователей десны на них, должны обладать профессиональными знаниями и способностью к оценке общего состояния здоровья пациента, равно как и клинического состояния тканей в месте установки и принятию взвешенных решений относительно того, превосходит ли польза от планируемой процедуры связанные с ней риски. К процедуре установки имплантата применимы все противопоказания, относящиеся к оперативным вмешательствам в ротовой полости.

РИСКИ

Процедура по установке зубных имплантатов представляет собой хирургическое вмешательство в ротовой полости, вследствие чего пациент подвергается всем рискам, связанным с проведением интраоральной хирургической операции. Пациентов следует в обязательном порядке уведомить обо всех потенциальных рисках и получить от них осознанное письменное согласие на проведение процедуры.

Интраоперационные риски

События, которые могут произойти в ходе хирургического вмешательства (независимо от вероятности их наступления и степени тяжести): локальные осложнения вследствие применения анестезии, кровотечение (в том числе, неумышленная перфорация носовой и верхнечелюстной пазухи, перфорация мягкой ткани), повреждения нервов, перфорация костных пластинок, перфорация прилегающих зубов, затруднения со стабилизацией имплантата на участке остеотомии, возможность проглатывания или вдыхания компонентов в ротовой полости пациента, мгновенное вращение имплантата в верхнечелюстную пазуху, перфорация верхнечелюстной пазухи, основания нижней челюсти, язычной кости и нижнеальвеолярного канала, мгновенный перелом челюсти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Недопустимо применение изделия в случае повреждения упаковки, по истечении срока стерилизации или в случае повреждения или отсутствия запайки на упаковке.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения, его повторное использование недопустимо. Повторное использование может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может вызвать перекрестное заражение.
- Использование нестерильных изделий может привести к заражению тканей или инфекционным заболеваниям.
- Не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра с соответствующими формирователями десны в задних отделах ротовой полости.
- Аллергия или гиперчувствительность к ингредиентам в составе используемого материала. Необходимо в обязательном порядке выполнить тщательную оценку анамнеза пациента.
- Некорректная препаровка участка имплантации, некорректные настройки приборов или избыточное усилие (крутящий момент) при установке могут привести к повреждению имплантата или перелому челюстной кости.
- Отсутствие надлежащей подготовки стоматолога-хирурга представляет собой серьезнейший фактор риска в ходе процедуры имплантации и может представлять угрозу для здоровья пациента. Соответственно, проведение имплантации в отсутствие предварительной надлежащей подготовки в аккредитованном учреждении недопустимо.
- Просим уведомлять уполномоченного представителя производителя или компетентные органы о наступлении случаев, представляющих угрозу для жизни пациента, или серьезных ухудшениях состояния здоровья пациента вследствие применения изделий производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд."

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не следует использовать формирователь десны в случае повреждения упаковки.
- Несоответствующий угол наклона имплантата и/или дефицит твердой или мягких тканей может привести к снижению функционального и эстетического результатов.
- Для обеспечения успешного долгосрочного результата лечения рекомендуется обеспечить комплексное постоянное наблюдение пациента после имплантации и его информирование о необходимости соответствующей гигиены полости рта. Срок службы имплантата непосредственно связан с поддержанием гигиены полости рта.
- Используемые в ходе оперативного вмешательства устройства, инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем состоянии и принимать особые меры предосторожности, чтобы не допустить повреждения инструментами имплантатов или других компонентов.

- Особое внимание следует уделять пациентам, у которых присутствуют местные или системные факторы, способные повлиять на процесс заживления костей, мягких тканей или процесс остеоинтеграции (например курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, орорациальная лучевая терапия, стероидная терапия, инфекции в соседнем зубе, терапия бисфосфонатами).
- Изделия MIS должны использоваться только сертифицированными стоматологами и зубными техниками.
- Стоматолог несет ответственность за определение того, подходит ли изделие для конкретного пациента и случая.
- Никогда не превышайте рекомендованного производителем значения усилия затяжки (крутящего момента) **25 Н•см** при фиксации формирователя десны в имплантате. Превышение рекомендованного усилия затяжки может привести к повреждению винтовой резьбы соединения.
- Из-за небольшого размера изделий необходимо соблюдать осторожность, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед процедурой или во время процедуры следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждой процедурой необходимо удостовериться в наличии всех необходимых компонентов, приспособлений установочных, инструментов и материалов в надлежащем количестве и в их полной функциональности.
- Во избежание вдыхания или проглатывания все компоненты, используемые в ротовой полости, следует закреплять
- Масштабные манипуляции с имплантатом (например, замена ортопедических компонентов) следует осуществлять не ранее этапа остеоинтеграции за исключением случаев крайней необходимости.

Внимание: в целях личной безопасности следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

Возможные побочные эффекты.

Как правило, возможные побочные эффекты связаны с применением зубных имплантатов, установка которых сопряжена с интраоперационными рисками, описанными в пункте «Интраоперационные риски» настоящей инструкции.

К побочным эффектам применения такого компонента системы зубного имплантата, как «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS», можно отнести следующее:

- В очень редких случаях возможны аллергические реакции вследствие индивидуальной гиперчувствительности пациента к ингредиентам в составе используемого материала формирователя десны.
- Возникновение микроподвижности имплантата, периимплантита вследствие установки формирователя десны некорректно подобранного типоразмера и/или с превышением рекомендованного производителем максимального усилия затяжки (крутящего момента в 25 Н•см) и/или при недостаточной стабильности имплантата.



6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров

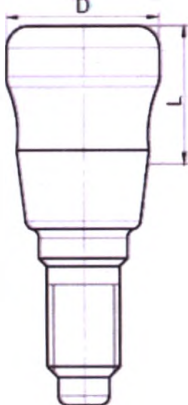
Данное медицинское изделие доступно в вариантах:
- различных типоразмеров ортопедической платформы (NP, SP, WP), коническое соединение;
- различных диаметров, высоты и профиле надплатформенной части.

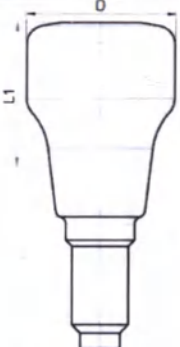
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI.

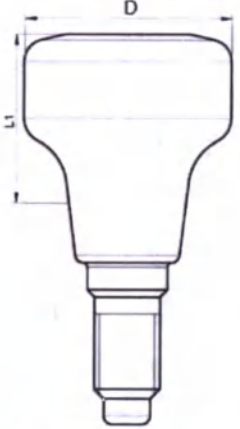
Твердость: 30-40 HRc.

Шероховатость поверхностей: <0,4 мкм.

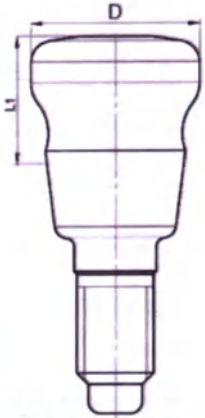
Линейные размеры диаметра D* и высоты L1* надплатформенной части формирователя десны представлены ниже (*Обобщенное значение размера используется на маркировке и в презентационных материалах для удобства пользователей.)

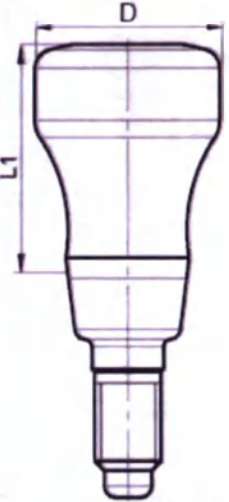
					
CN-H0#33 Узкий		Анодирование - Желтый			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CN-H0333	NP Коническое	3,3 (±0.05)	3 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x3mm con. con., NP
CN-H0433	NP Коническое	3,3 (±0.05)	4 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x4mm con. con., NP
CN-H0533	NP Коническое	3,3 (±0.05)	5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x5mm con. con., NP
CN-H0633	NP Коническое	3,3 (±0.05)	6 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x6mm con. con., NP
CN-H0833	NP Коническое	3,3 (±0.05)	8 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x8mm con. con., NP

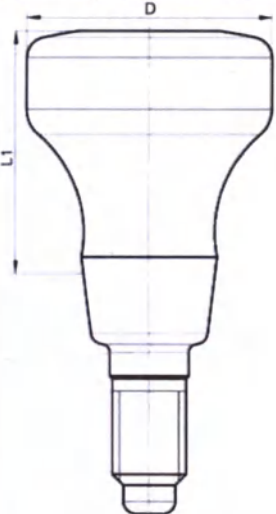
			 CN-HS340 CN-HS440 CN-HS540 CN-HS640 CN-HS840 Анодирование - Желтый				
Арт. (REF)	Платформа, соединения	тип	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*	
CN-HS340	NP Коническое		4,1 (±0.05)	3 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap coni. con., NP	Ø4x3mm
CN-HS440	NP Коническое		4,1 (±0.05)	4 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap coni. con., NP	Ø4x4mm
CN-HS540	NP Коническое		4,1 (±0.05)	5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap coni. con., NP	Ø4x5mm
CN-HS640	NP Коническое		4,1 (±0.05)	6 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap coni. con., NP	Ø4x6mm
CN-HS840	NP Коническое		4,1 (±0.05)	7 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap coni. con., NP	Ø4x8mm

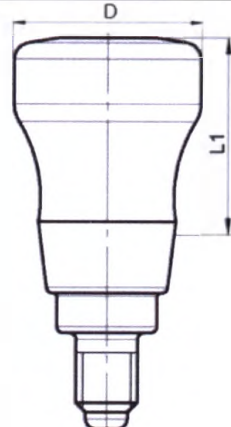
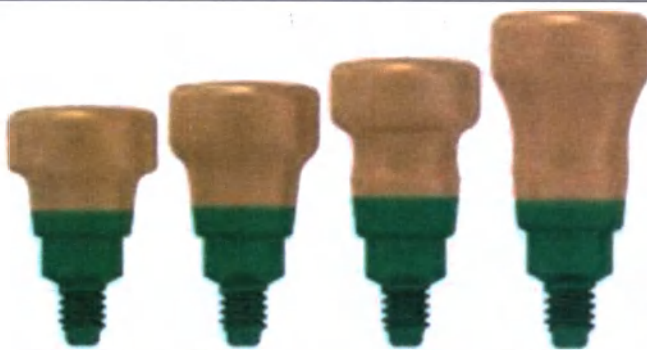
		 Анодирование - Желтый				
CN-HA#48 анатомический						
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*	на
CN-HA248	NP Коническое	4,9 (±0.05)	2,5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x2mm coni. con., NP	
CN-HA348	NP Коническое	4,9 (±0.05)	2,9 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x3mm coni. con., NP	
CN-HA448	NP Коническое	4,9 (±0.05)	4 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x4mm coni. con., NP	
CN-HA548	NP Коническое	4,9 (±0.05)	5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x5mm coni. con., NP	
CN-HA648	NP Коническое	4,9 (±0.05)	6 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x6mm coni. con., NP	
CN-HA848	NP Коническое	4,9 (±0.05)	7 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x8mm coni. con., NP	

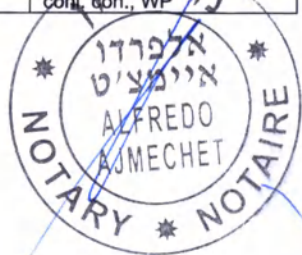


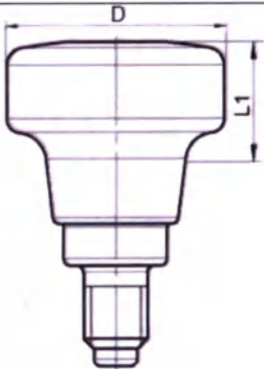
 CS-H0#39 Узкий		 CS-H0339 CS-H0439 CS-H0539 CS-H0639 CS-H0839 Анодирование - Желтый, Платформа фиолетовая.			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CS-H0339	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	3 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x3mm coni. con., SP
CS-H0439	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	4 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x4mm coni. con., SP
CS-H0539	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x5mm coni. con., SP
CS-H0639	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	6 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x6mm coni. con., SP
CS-H0839	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	8 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x8mm coni. con., SP

 CS-HS#48		 CS-HS248 CS-HS348 CS-HS448 CS-HS548 CS-HS648 CS-HS848 Анодирование - Желтый, Платформа фиолетовая.			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CS-HS248	SP Коническое	4,9 (±0.05)	2,5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x2mm coni. con., SP
CS-HS348	SP Коническое	4,9 (±0.05)	3 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x3mm coni. con., SP
CS-HS448	SP Коническое	4,9 (±0.05)	4 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x4mm coni. con., SP
CS-HS548	SP Коническое	4,9 (±0.05)	5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x5mm coni. con., SP
CS-HS648	SP Коническое	4,9 (±0.05)	6 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x6mm coni. con., SP
CS-HS848	SP Коническое	4,9 (±0.05)	7 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x8mm coni. con., SP

					
VS-HS#58		Анодирование - Желтый, Платформа фиолетовая.			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
VS-HS358	SP Коническое	5,85 (0/+0,05)	3,5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x3mm conl. con., SP
VS-HS458	SP Коническое	5,85 (0/+0,05)	4 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x4mm conl. con., SP
VS-HS558	SP Коническое	5,9 (±0.05)	5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x5mm conl. con., SP
VS-HS658	SP Коническое	5,9 (±0.05)	5,9 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x6mm conl. con., SP
VS-HS858	SP Коническое	5,9 (±0.05)	6,9 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x8mm conl. con., SP

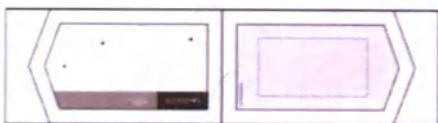
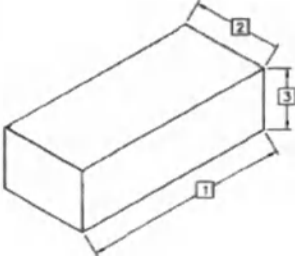
					
CW-HS#55		Анодирование - Желтый, Платформа зеленая.			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CW-HS355	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	3,15 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x3mm conl. con., WP
CW-HS455	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	4,05 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x4mm conl. con., WP
CW-HS555	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	4,95 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x5mm conl. con., WP
CW-HS655	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	5,95 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x6mm conl. con., WP



 CW-HA#63		 CW-HA263 CW-HA363 CW-HA563 Анодирование - Желтый, Платформа зеленая.				
Арт. (REF)	Платформа, соединения	тип	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CW-HA263	WP	Коническое	6,3 (±0.05)	2,55 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø6.3x2mm conl. con., WP
CW-HA363	WP	Коническое	6,3 (±0.05)	3,45 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø6.3x3mm conl. con., WP
CW-HA563	WP	Коническое	6,3 (±0.05)	4,95 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø6.3x5mm conl. con., WP

Описание упаковки:

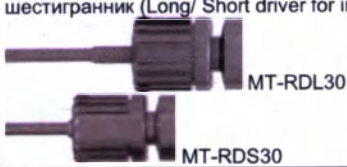
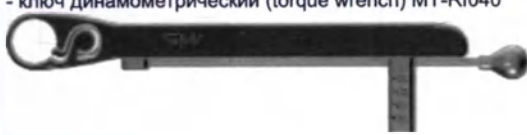
Для формователей десны существуют следующие виды упаковки:

Элемент упаковки	Наименование элемента упаковки/ изображение (схематично)	Материал изготовления, габаритные размеры
Первичная индивидуальная упаковка медицинского изделия, поставляемого стерильными, представляет собой двойной пакет	внутренний пакет (inner pouch) стерильный SK-STER2A 	Материал: Aluminum foil+PET/PE. Габаритные размеры, мм: 70x30 (±0,5). (см. Чертеж ниже)
	внешний пакет (external pouch) SK-APOUC  (разверстка)	Материал: PET25/PE-peel 75&PET25/SPE-2 75. Габаритные размеры (в развернутом виде), мм: 63x120 (±2 мм)
Вторичная групповая (по 10 шт) транспортная упаковка	картонная коробка (carton box) 	Материал: картон 300 г/м ² . Габаритные размеры, мм: 120(±2) x68(±2) x45(±2).
Транспортная упаковка для всех изделий производства компании МИС	коробка из гофрокартона  Вариант №1  Вариант №2	Материал: Гофрокартон пятислойный, упаковочный скотч. Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм: Вариант 1 340(±2) x 430(±2) x490(±2). Вариант 2 484(±10) x 433(±10) x 350(±10).



7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» является частью системы зубного имплантата производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", (Израиль). Для установки формирователя десны в имплантат необходимо следующие комплементарные установочные приспособления производства компании MIS:

Наименование, типоразмер/изображение (ознакомительно)	Процедура	Материалы изготовления
- отвертка длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short driver for inch hex.)  MT-RDL30 MT-RDS30	Присоединить отвертку/ключ к формирователю десны и поворачивать вручную динамометрическим ключом (torque wrench, MT-RI040 – см. ниже) или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке, для высвобождения – против часовой стрелки. Не превышать рекомендуемые для формирователя десны значения крутящего момента 20-25 Н·см.	Сталь нержавеющая (марок AISI 420C и AISI 303) Сталь нержавеющая (марок AISI 420C)
- отвертка для наконечника длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short motor adapter for inch hex.)  MT-LM005 MT-SM005	Для установки формирователя десны вручную с применением отверток MT-RDL30, MT-RDS30 предусмотрено применение ключа динамометрического (torque wrench) MT-RI040. Для фиксации формирователя десны в имплантате вращать ключ по часовой стрелке. Удерживая рукоятку, продолжать прикладывать дополнительные усилия до достижения на индикаторе необходимого значения крутящего момента (Н·см). Не превышать рекомендуемые для формирователя десны значения крутящего момента 20-25 Н·см.	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI, Сталь нержавеющая (марок AISI 303 и AISI 301-302)
- ключ динамометрический (torque wrench) MT-RI040 		

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» предназначены для применения в комбинации со следующими медицинскими изделиями, производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль): «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической» (Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14274), Имплантаты стоматологические с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05042), Наборы инструментов и приспособлений MIS стоматологические для установки имплантатов и абатментов с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05041).

8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS», являясь частью комплексной системы зубного имплантата, обеспечивает поэтапное выполнение клинических и лабораторных процедур в целях решения единой задачи восстановления целостности зубных рядов с опорой на имплантаты при диагнозах частичное или полное отсутствие зубов. Порядок установки медицинского изделия на зубные имплантаты определяется лечащим врачом заранее для каждого пациента индивидуально, исходя из начальной клинической картины и в зависимости от выбранного типа ортопедической конструкции.

- Выберите типоразмер формирователя десны (диаметр, высота, профиль), соответствующий зубному имплантату и клиническому протоколу лечения конкретного пациента с учетом биотипа его десны, убедитесь в корректности окклюзии.
- Установите формирователь десны в предварительно установленный в челюсть пациента зубной имплантат, затяните винтовое соединение с крутящим моментом 20-25 Н·см при помощи установочного приспособления отвертка длинная для шлица внутренний шестигранник (Long driver for inch hex.) арт. MT-RDL30 или отвертка короткая для шлица внутренний шестигранник (Short driver for inch hex.) арт. MT-RDS30.



10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS», являясь частью комплексной системы зубного имплантата, предназначено для применения в условиях следующих учреждений:

- отделения медицинских учреждений направления Стоматология,
- медицинские учреждения направления Стоматология,
- зуботехнические лаборатории (на этапах изготовления необходимых элементов ортопедических конструкций согласно плану лечения, определенному врачом-стоматологом).

Медицинский персонал, допущенный соответствующим медицинским учреждением к работе с зубными имплантационными системами (частью которых является медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS»), должен иметь квалификацию и соответствующее периодические подтверждение категории по специальностям:

- врач-стоматолог-хирург,
- врач-стоматолог-ортопед,
- зубной техник.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

Проверка правильности установки медицинского изделия обеспечивается и осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками с использованием различных типов рентгенограмм и технологий визуализации как в предоперационном периоде планирования, так и во время и после хирургического вмешательства.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не подлежат ремонту и/или техническому обслуживанию.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: Производство соответствует требованиям стандарта серии ISO 13485; в отношении продукции применяются стандарты серий: ISO 10993, ISO 14971, ISO 5832-3, ISO 14607, ISO 15223-1. Для получения актуальной информации о подтверждении соответствия обязательным требованиям обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории обращения медицинского изделия.



12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» поставляются стерильными. Метод стерилизации изделий, поставляемых стерильными – радиационный метод (гамма-излучение).

Не использовать при поврежденной стерильной упаковке и не стерилизовать повторно – такое изделие следует утилизировать.

13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

ВАЖНО

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» производится специально для имплантатов MIS с целью обеспечения максимальной совместимости и точности.

Для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации применяется цветовое кодирование платформы соединения имплантата и ортопедического компонента и комплементарных ему принадлежностей (Таблица 1),

Таблица 1. Цветовое кодирование платформы имплантата и устанавливаемого на нем компонента:

Цветовое кодирование типоразмера платформы формирователя десны	Платформа имплантата
	Narrow - Узкая платформа (NP) Имплантат зубной с коническим соединением C1 Имплантат зубной с коническим соединением V3
	Standard - Стандартная платформа (SP) Имплантаты зубные с коническим соединением C1 или V3
	Wide - Широкая платформа (WP) Имплантат зубной с коническим соединением C1

Цветовое кодирование типоразмеров платформ обеспечивается:

- оптическими свойствами пленки оксида титана, полученной путем электрохимического анодирования поверхности изделий, без применения красителей;

- соответствующими цветными этикетками на индивидуальной упаковке каждого изделия.

Цветовое кодирование платформ имплантатов и формирователей десны предназначено для быстрого визуального определения врачом-стоматологом соответствия комбинаций указанных медицинских изделий. Наличие цветового кода на изделии и/или его упаковке не освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.

14. Информация о безопасности при МРТ.

Системы зубных имплантатов MIS (частью которых является медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS») не проверялись на безопасность и совместимость в среде МРТ. Они не тестировались на нагрев, смещение или артефакты изображения в среде МРТ. Безопасность зубных имплантатов MIS, абатментов и супраструктур (ортопедических компонентов) в среде МРТ не установлена. Сканирование пациента с настоящим изделием может привести к получению им травм.

15. Условия транспортировки и хранения.

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -25° до +55° С и относительной влажности воздуха 40-90%. Во всех случаях транспортировки продукция должна быть уложена плотно, а свободные места заполнены.

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» подлежат хранению в оригинальной упаковке в условиях складских помещений при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха 40-90%, не допускать воздействия прямого солнечного света и следить за целостностью упаковки.

16. Предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные и/или бывшие в употреблении «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Следуйте национальному или локальному законодательству по уничтожению медицинских отходов.

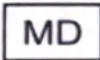
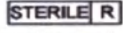
17. Гарантия

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения.

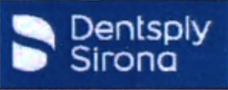
Срок годности стерильных изделий ограничен и составляет 5 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.

18. Разъяснение использованных символов и сокращений

 Medical Device	Медицинское изделие (в соответствии с требованиями Регламента EU 2017/745 Европейского союза)
 For instruction for use and symbols glossary refer to: http://ifu.mis-implants.com	Для получения инструкции по применению и глоссария символов см. (ссылка релевантна для территории Российской Федерации): http://www.misrussia.ru
 Do not reuse	Запрет на повторное применение
 Sterilized using gamma irradiation	Радиационная стерилизация
 Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
 Use by date	Использовать до (ГГГГ-ММ)
 Batch code	Код партии
 Catalog number	Номер по каталогу
 Manufacture	Производитель (Изготовитель)
 Date of manufacture	Дата производства (изготовления) (ГГГГ-ММ)
 Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света
 Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки



 Caution, Consult accompanying documents	Осторожно! Обратитесь с инструкции по применению
Rx only Caution: U.S. federal law restricts this device for sale by on the order of a dental professional	Предостережение: Федеральный Закон США разрешает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0483	Обозначение соответствия требованиям директив, регламентов и стандартов Европейского союза, номер нотификационного органа
D, Ø	Диаметр (мм)
Narrow Platform (NP)	Узкая платформа
Standard Platform (SP)	Стандартная платформа
Wide Platform (WP)	Широкая платформа
	Индикатор стерилизации на групповой упаковке (красный цвет = стерилизовано)
 MIS Implants Technologies Ltd. P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel Website: www.mis-implants.com	Производитель (изготовитель): "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel Тел.: +972 (0)4 90 16 800 service@mis-implants.com
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	товарный знак групп компаний, к которой причисляется предприятие-изготовитель (по применимости)
 (01) 67901088/293 (10) W20005719 (17) 250519 	Коды идентификационных данных по системе UDI
Вариант 1  Вариант 2 	Беречь от влаги, Хрупкое. Осторожно, Верх. (применяется для транспортной упаковки из гофрокартона)

Регистрационное удостоверение № ____ / ____ от ____ . ____ .20__ г.

Место для знака
соответствия
РСТ (по
применимости)

Данная **версия инструкции по применению IFU-HC-RUS Rev.1 (2023-01), первичный выпуск** основана на следующей документации производителя MP-UIHCS Rev.4 05/2021 и утверждена компанией производителем "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором только при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.misrussia.ru>.


 RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание:

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	3
Область применения	4
Комплект поставки	4
2. Производитель (изготовитель)	4
Уполномоченный представитель производителя	4
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	4
Показаниями к применению	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
Противопоказания к применению формирователя десны	5
Противопоказания к хирургическим операциям в полости рта общие	5
Риски	6
Интраоперационные риски	6
Предупреждения	6
Предостережения	6
Меры предосторожности	7
Возможные побочные эффекты	7
6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров)	8
Материал	8
Линейные размеры	8
Описание упаковки	13
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	14
8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	14
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	14
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	15
11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.	15
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.	16
13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.	16
14. Информация о безопасности при МРТ.	
15. Условия транспортировки и хранения.	



16. Предосторожности при утилизации или уничтожении.	17
17. Гарантия.	17
18. Разъяснение использованных символов и сокращений.	17

1. Наименование медицинского изделия

Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS, в составе:

1. Формирователь десны (Healing cap), варианты исполнения:

- 1.1. Формирователь десны узкий Ø3.3x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x3mm conі. con., NP), арт. CN-H0333.
- 1.2. Формирователь десны узкий Ø3.3x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x4mm conі. con., NP), арт. CN-H0433.
- 1.3. Формирователь десны узкий Ø3.3x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x5mm conі. con., NP), арт. CN-H0533.
- 1.4. Формирователь десны узкий Ø3.3x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x6mm conі. con., NP), арт. CN-H0633.
- 1.5. Формирователь десны узкий Ø3.3x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x8mm conі. con., NP), арт. CN-H0833.
- 1.6. Формирователь десны Ø4x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x3mm conі. con., NP), арт. CN-HS340.
- 1.7. Формирователь десны Ø4x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x4mm conі. con., NP), арт. CN-HS440.
- 1.8. Формирователь десны Ø4x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x5mm conі. con., NP), арт. CN-HS540.
- 1.9. Формирователь десны Ø4x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x6mm conі. con., NP), арт. CN-HS640.
- 1.10. Формирователь десны Ø4x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x8mm conі. con., NP), арт. CN-HS840.
- 1.11. Формирователь десны анатомический Ø4.8x2 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x2mm conі. con., NP), арт. CN-HA248.
- 1.12. Формирователь десны анатомический Ø4.8x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x3mm conі. con., NP), арт. CN-HA348.
- 1.13. Формирователь десны анатомический Ø4.8x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x4mm conі. con., NP), арт. CN-HA448.
- 1.14. Формирователь десны анатомический Ø4.8x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x5mm conі. con., NP), арт. CN-HA548.
- 1.15. Формирователь десны анатомический Ø4.8x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x6mm conі. con., NP), арт. CN-HA648.
- 1.16. Формирователь десны анатомический Ø4.8x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x8mm conі. con., NP), арт. CN-HA848.
- 1.17. Формирователь десны узкий Ø3.9x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x3mm conі. con., SP), арт. CS-H0339.
- 1.18. Формирователь десны узкий Ø3.9x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x4mm conі. con., SP), арт. CS-H0439.
- 1.19. Формирователь десны узкий Ø3.9x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x5mm conі. con., SP), арт. CS-H0539.
- 1.20. Формирователь десны узкий Ø3.9x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x6mm conі. con., SP), арт. CS-H0639.
- 1.21. Формирователь десны узкий Ø3.9x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x8mm conі. con., SP), арт. CS-H0839.
- 1.22. Формирователь десны Ø4.8x2 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x2mm conі. con., SP), арт. CS-HS248.
- 1.23. Формирователь десны Ø4.8x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x3mm conі. con., SP), арт. CS-HS348.
- 1.24. Формирователь десны Ø4.8x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x4mm conі. con., SP), арт. CS-HS448.
- 1.25. Формирователь десны Ø4.8x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x5mm conі. con., SP), арт. CS-HS548.
- 1.26. Формирователь десны Ø4.8x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x6mm conі. con., SP), арт. CS-HS648.
- 1.27. Формирователь десны Ø4.8x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x8mm conі. con., SP), арт. CS-HS848.
- 1.28. Формирователь десны Ø5.8x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x3mm conі. con., SP), арт. VS-HS358.
- 1.29. Формирователь десны Ø5.8x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x4mm conі. con., SP), арт. VS-HS458.



- 1.30. Формирователь десны Ø5.8x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x5mm con. con., SP), арт. VS-HS558.
- 1.31. Формирователь десны Ø5.8x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x6mm con. con., SP), арт. VS-HS658.
- 1.32. Формирователь десны Ø5.8x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x8mm con. con., SP), арт. VS-HS858.
- 1.33. Формирователь десны Ø5.5x3 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x3mm con. con., WP), арт. CW-HS355.
- 1.34. Формирователь десны Ø5.5x4 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x4mm con. con., WP), арт. CW-HS455.
- 1.35. Формирователь десны Ø5.5x5 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x5mm con. con., WP), арт. CW-HS555.
- 1.36. Формирователь десны Ø5.5x6 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x6mm con. con., WP), арт. CW-HS655.
- 1.37. Формирователь десны Ø6.3x2 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø6.3x2mm con. con., WP), арт. CW-HA263.
- 1.38. Формирователь десны Ø6.3x3 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø6.3x3mm con. con., WP), арт. CW-HA363.
- 1.39. Формирователь десны Ø6.3x5 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø6.3x5mm con. con., WP), арт. CW-HA563.
2. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения – Стоматология.

Комплект поставки.

Все изделия поставляются укомплектованными в соответствии с их наименованием в индивидуальной упаковке. Групповые упаковки по 10 штук изделий служат для удобства задач логистики.

2. Производитель (изготовитель)

"МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel)
Тел.: +972 (0)4 90 16 800, service@mis-implants.com
(далее по тексту – «компания MIS»)

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС»),
125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11, Тел./факс: +7 (925)238-83-41, e-mail:
promservice2010@yandex.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Формирователь десны для имплантатов зубных MIS предназначен для использования в качестве временного компонента внутрикостного имплантата для закрытия резьбового отверстия в имплантате на период заживления мягких тканей и для восстановления эстетики десневого контура под запланированную ортопедическую конструкцию на абатментах (мостовидной конструкции, коронки, протеза).

Формирователи десны возможно использовать как в одноэтапной процедуре имплантации с прикреплением к имплантату вместо заглушки (cover screw) сразу после имплантации, так и в двухэтапной процедуре спустя 3-6 месяцев остеоинтеграции имплантата. Формирователь десны удаляется и замещается абатментом ортопедической конструкции (мостовидной конструкции, коронки, протеза) спустя 3-5 недель по достижении необходимого уровня восстановления мягких тканей и формирования эстетики контура прорезывания.

Показания к применению. Показаниями к применению медицинского изделия «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» являются общими с показаниями к зубной имплантации, то есть такие изменения зубов и их опорного аппарата, как:

- дефекты зубного ряда,
- полное отсутствие зубов,
- невозможность или нежелание пациента использования съемного протеза.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с диагнозом частичная или полная адентия в соответствии с показаниями к применению к зубной имплантации.

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются:

- врачи-стоматологи-хирурги,
- врачи-стоматологи-ортопеды,
- зубные техники,

осуществляющие свою деятельность в медицинских учреждениях направления Стоматология и зуботехнических лабораториях.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Формирователь десны имеет

- резьбовое соединение в нижней своей части, комплементарное по размеру отверстию имплантата под ортопедическую платформу (узкая NP, стандартная SP, широкая WP),
- верхняя цилиндрическая часть формирователя, различающаяся диаметрами, высотой и профилем надплатформенной части, задает эстетику формирования десневого контура на этапе заживления мягких тканей под запланированную ортопедическую конструкцию. Так же в верхней части формирователя имеется соединение под установочное приспособление (отвертка длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short driver for inch hex.) MT-RDL30/ MT-RDS30 под ключ динамометрический (torque wrench) MT-RI040 или отвертка для наконечника длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short motor adapter for inch hex.) MT-LM005/ MT-SM005).

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРОВАТЕЛЯ ДЕСНЫ

- Повышенная чувствительность пациента к компонентам формирователя десны.
- Недостаточная первичная/долгосрочная стабильность имплантата зубного.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ХИРУРГИЧЕСКИМ ОПЕРАЦИЯМ В ПОЛОСТИ РТА ОБЩИЕ

Необходимо принимать во внимание общие противопоказания к хирургическим операциям в полости рта при работе с системой зубного имплантата, частью которой является формирователь десны. Это прием пациентами кортикостероидов или противосудорожных средств, а также прохождение радиационной терапии или иных видов иммуносупрессивного лечения. Не следует применять у пациентов с отклонениями лабораторных показателей АМК, уровня креатинина или кальция в сыворотке, у пациентов с диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией с уровнем артериального давления свыше 170/110 мм рт. ст., трещинами костей вследствие остеопороза, заболеваниями органов дыхания, заболеваниями щитовидной железы, а также у пациентов с диагностированными в течение последних пяти лет злокачественными новообразованиями, увеличенными лимфатическими узлами, болезненностью или опухолями неизвестной этиологии в области головы и шеи. Процедуры имплантации не следует применять у пациентов с активными остеолитическими, воспалительными или инфекционными процессами в месте имплантации.

Использование имплантатов противопоказано при:

- инвалидизирующих и неконтролируемых заболеваниях;
- гемофилии, гранулоцитопении или иных заболеваниях, сопровождающихся кровотечениями, применении стероидных препаратов, профилактическом применении антибиотиков, лабильном диабете 1-го типа;
- синдроме Элерса-Данлоса;
- остеорадионекрозе, почечной недостаточности, пересадке органов, антикоагуляционной терапии, идиопатической гиперчувствительности, фиброзной дисплазии, регионарном энтерите;
- недостаточного уровня подготовки медицинского работника;
- состояниях, заболеваниях или видах терапии, которые могут серьезно нарушить процесс заживления, например, радиационная терапия;
- слабой мотивации пациента;
- психических расстройствах, негативно влияющих на взаимопонимание с пациентом и выполнение пациентом необходимых требований и процедур;
- несоответствии ожиданий пациента реальному положению вещей;
- невозможности реконструкции путем протезирования;
- неспособности пациента соблюдать требования гигиены ротовой полости;
- гиперчувствительности пациента к материалам определенных частей имплантатов.



Стоматологи-хирурги, выполняющие процедуры по установке зубных имплантатов и формирователей десны на них, должны обладать профессиональными знаниями и способностью к оценке общего состояния здоровья пациента, равно как и клинического состояния тканей в месте установки и принятию взвешенных решений относительно того, превосходит ли польза от планируемой процедуры связанные с ней риски. К процедуре установки имплантата применимы все противопоказания, относящиеся к оперативным вмешательствам в ротовой полости.

РИСКИ

Процедура по установке зубных имплантатов представляет собой хирургическое вмешательство в ротовой полости, вследствие чего пациент подвергается всем рискам, связанным с проведением интраоральной хирургической операции. Пациентов следует в обязательном порядке уведомить обо всех потенциальных рисках и получить от них осознанное письменное согласие на проведение процедуры.

Интраоперационные риски

События, которые могут произойти в ходе хирургического вмешательства (независимо от вероятности их наступления и степени тяжести): локальные осложнения вследствие применения анестезии, кровотечение (в том числе, неумышленная перфорация носовой и верхнечелюстной пазухи, перфорация мягкой ткани), повреждения нервов, перфорация костных пластинок, перфорация прилегающих зубов, затруднения со стабилизацией имплантата на участке остеотомии, возможность проглатывания или вдыхания компонентов в ротовой полости пациента, мгновенное вращение имплантата в верхнечелюстную пазуху, перфорация верхнечелюстной пазухи, основания нижней челюсти, язычной кости и нижнеальвеолярного канала, мгновенный перелом челюсти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Недопустимо применение изделия в случае повреждения упаковки, по истечении срока стерилизации или в случае повреждения или отсутствия запайки на упаковке.
- Настоящее изделие предназначено для однократного применения, его повторное использование недопустимо. Повторное использование может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может вызвать перекрестное заражение.
- Использование нестерильных изделий может привести к заражению тканей или инфекционным заболеваниям.
- Не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра с соответствующими формирователями десны в задних отделах ротовой полости.
- Аллергия или гиперчувствительность к ингредиентам в составе используемого материала. Необходимо в обязательном порядке выполнить тщательную оценку анамнеза пациента.
- Некорректная препаровка участка имплантации, некорректные настройки приборов или избыточное усилие (крутящий момент) при установке могут привести к повреждению имплантата или перелому челюстной кости.
- Отсутствие надлежащей подготовки стоматолога-хирурга представляет собой серьезнейший фактор риска в ходе процедуры имплантации и может представлять угрозу для здоровья пациента. Соответственно, проведение имплантации в отсутствие предварительной надлежащей подготовки в аккредитованном учреждении недопустимо.
- Просим уведомлять уполномоченного представителя производителя или компетентные органы о наступлении случаев, представляющих угрозу для жизни пациента, или серьезных ухудшениях состояния здоровья пациента вследствие применения изделий производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд."

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не следует использовать формирователь десны в случае повреждения упаковки.
- Несоответствующий угол наклона имплантата и/или дефицит твердой или мягких тканей может привести к снижению функционального и эстетического результатов.
- Для обеспечения успешного долгосрочного результата лечения рекомендуется обеспечить комплексное постоянное наблюдение пациента после имплантации и его информирование о необходимости соответствующей гигиены полости рта. Срок службы имплантата непосредственно связан с поддержанием гигиены полости рта.
- Используемые в ходе оперативного вмешательства устройства, инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем состоянии и принимать особые меры предосторожности, чтобы не допустить повреждения инструментами имплантатов или других компонентов.

- Особое внимание следует уделять пациентам, у которых присутствуют местные или системные факторы, способные повлиять на процесс заживления костей, мягких тканей или процесс остеоинтеграции (например курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, орорациальная лучевая терапия, стероидная терапия, инфекции в соседнем зубе, терапия бисфосфонатами).
- Изделия MIS должны использоваться только сертифицированными стоматологами и зубными техниками.
- Стоматолог несет ответственность за определение того, подходит ли изделие для конкретного пациента и случая.
- Никогда не превышайте рекомендованного производителем значения усилия затяжки (крутящего момента) **25 Н•см** при фиксации формирователя десны в имплантате. Превышение рекомендованного усилия затяжки может привести к повреждению винтовой резьбы соединения.
- Из-за небольшого размера изделий необходимо соблюдать осторожность, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед процедурой или во время процедуры следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждой процедурой необходимо удостовериться в наличии всех необходимых компонентов, приспособлений установочных, инструментов и материалов в надлежащем количестве и в их полной функциональности.
- Во избежание вдыхания или проглатывания все компоненты, используемые в ротовой полости, следует закреплять
- Масштабные манипуляции с имплантатом (например, замена ортопедических компонентов) следует осуществлять не ранее этапа остеоинтеграции за исключением случаев крайней необходимости.

Внимание: в целях личной безопасности следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

Возможные побочные эффекты.

Как правило, возможные побочные эффекты связаны с применением зубных имплантатов, установка которых сопряжена с интраоперационными рисками, описанными в пункте «Интраоперационные риски» настоящей инструкции.

К побочным эффектам применения такого компонента системы зубного имплантата, как «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS», можно отнести следующее:

- В очень редких случаях возможны аллергические реакции вследствие индивидуальной гиперчувствительности пациента к ингредиентам в составе используемого материала формирователя десны.
- Возникновение микроподвижности имплантата, периимплантита вследствие установки формирователя десны некорректно подобранного типоразмера и/или с превышением рекомендованного производителем максимального усилия затяжки (крутящего момента в 25 Н•см) и/или при недостаточной стабильности имплантата.



6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров)

Данное медицинское изделие доступно в вариантах:

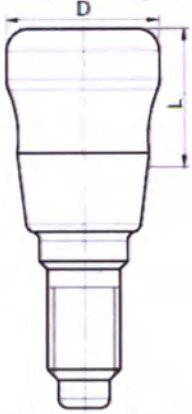
- различных типоразмеров ортопедической платформы (NP, SP, WP), коническое соединение;
- различных диаметров, высоты и профиле надплатформенной части.

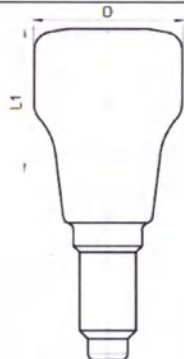
Материал: Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI.

Твердость: 30-40 HRC.

Шероховатость поверхностей: <0,4 мкм.

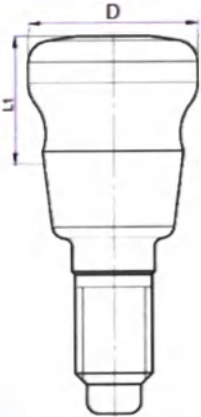
Линейные размеры диаметра D* и высоты L1* надплатформенной части формирователя десны представлены ниже (*Обобщенное значение размера используется на маркировке и в презентационных материалах для удобства пользователей.)

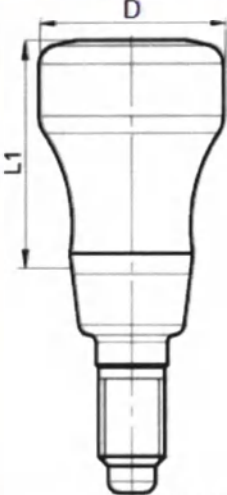
 СН-Н0#33 Узкий		 Анодирование - Желтый			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CN-H0333	NP Коническое	3,3 (±0.05)	3 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x3mm con. con., NP
CN-H0433	NP Коническое	3,3 (±0.05)	4 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x4mm con. con., NP
CN-H0533	NP Коническое	3,3 (±0.05)	5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x5mm con. con., NP
CN-H0633	NP Коническое	3,3 (±0.05)	6 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x6mm con. con., NP
CN-H0833	NP Коническое	3,3 (±0.05)	8 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Thin healing cap Ø3.3x8mm con. con., NP

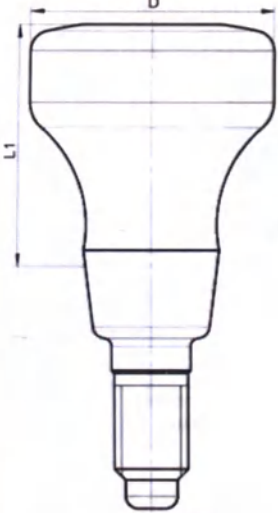
						
CN-HS#40			Анодирование - Желтый			
Арт. (REF)	Платформа, соединения	тип	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CN-HS340	NP Коническое		4,1 (±0.05)	3 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap conl. con., NP Ø4x3mm
CN-HS440	NP Коническое		4,1 (±0.05)	4 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap conl. con., NP Ø4x4mm
CN-HS540	NP Коническое		4,1 (±0.05)	5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap conl. con., NP Ø4x5mm
CN-HS640	NP Коническое		4,1 (±0.05)	6 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap conl. con., NP Ø4x6mm
CN-HS840	NP Коническое		4,1 (±0.05)	7 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Healing cap conl. con., NP Ø4x8mm

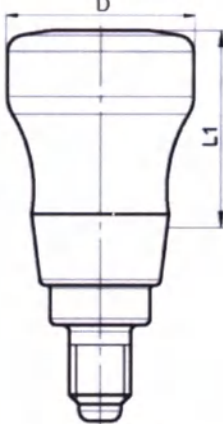
					
CN-HA#48 анатомический		Анодирование - Желтый			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CN-HA248	NP Коническое	4,9 (±0.05)	2,5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x2mm coni. con., NP
CN-HA348	NP Коническое	4,9 (±0.05)	2,9 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x3mm coni. con., NP
CN-HA448	NP Коническое	4,9 (±0.05)	4 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x4mm coni. con., NP
CN-HA548	NP Коническое	4,9 (±0.05)	5 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x5mm coni. con., NP
CN-HA648	NP Коническое	4,9 (±0.05)	6 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x6mm coni. con., NP
CN-HA848	NP Коническое	4,9 (±0.05)	7 (±0.05)	M1,6x0,35-6g	Anatomic healing cap Ø4.8x8mm coni. con., NP



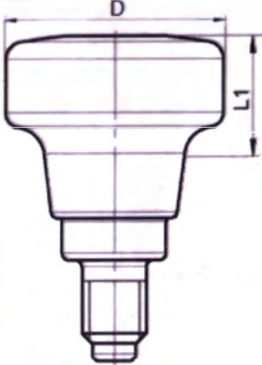
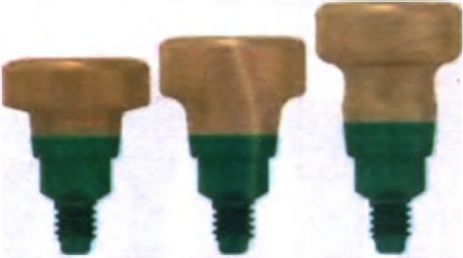
		 CS-H0339 CS-H0439 CS-H0539 CS-H0639 CS-H0839 Анодирование - Желтый, Платформа фиолетовая.			
CS-H0#39 Узкий					
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CS-H0339	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	3 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x3mm con. con., SP
CS-H0439	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	4 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x4mm con. con., SP
CS-H0539	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x5mm con. con., SP
CS-H0639	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	6 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x6mm con. con., SP
CS-H0839	SP Коническое	3,9 (0/+0,1)	8 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Thin healing cap Ø3.9x8mm con. con., SP

		 CS-HS248 CS-HS348 CS-HS448 CS-HS548 CS-HS648 CS-HS848 Анодирование - Желтый, Платформа фиолетовая.			
CS-HS#48					
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CS-HS248	SP Коническое	4,9 (±0.05)	2,5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x2mm con. con., SP
CS-HS348	SP Коническое	4,9 (±0.05)	3 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x3mm con. con., SP
CS-HS448	SP Коническое	4,9 (±0.05)	4 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x4mm con. con., SP
CS-HS548	SP Коническое	4,9 (±0.05)	5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x5mm con. con., SP
CS-HS648	SP Коническое	4,9 (±0.05)	6 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x6mm con. con., SP
CS-HS848	SP Коническое	4,9 (±0.05)	7 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø4.8x8mm con. con., SP

 VS-HS#58		 VS-HS358 VS-HS458 VS-HS558 VS-HS658 VS-HS858 Анодирование - Желтый, Платформа фиолетовая.			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
VS-HS358	SP Коническое	5,85 (0/+0,05)	3,5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x3mm coni. con., SP
VS-HS458	SP Коническое	5,85 (0/+0,05)	4 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x4mm coni. con., SP
VS-HS558	SP Коническое	5,9 (±0.05)	5 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x5mm coni. con., SP
VS-HS658	SP Коническое	5,9 (±0.05)	5,9 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x6mm coni. con., SP
VS-HS858	SP Коническое	5,9 (±0.05)	6,9 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.8x8mm coni. con., SP

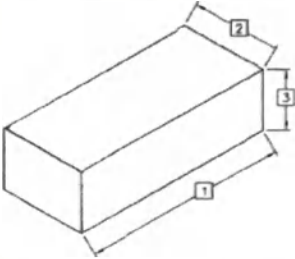
 CW-HS#55		 CW-HS355 CW-HS455 CW-HS555 CW-HS655 Анодирование - Желтый, Платформа зеленая.			
Арт. (REF)	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CW-HS355	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	3,15 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x3mm coni. con., WP
CW-HS455	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	4,05 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x4mm coni. con., WP
CW-HS555	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	4,95 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x5mm coni. con., WP
CW-HS655	WP Коническое	5,6 (-0,1/0)	5,95 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø5.5x6mm coni. con., WP



		 CW-HA263 CW-HA363 CW-HA563 Анодирование - Желтый, Платформа зеленая.				
CW-HA#63						
Арт. (REF)	Платформа, соединения	тип	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L1, мм	Типоразмер резьбы	обозначение на упаковке*
CW-HA263	WP	Коническое	6,3 (±0.05)	2,55 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø6.3x2mm conl. con., WP
CW-HA363	WP	Коническое	6,3 (±0.05)	3,45 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø6.3x3mm conl. con., WP
CW-HA563	WP	Коническое	6,3 (±0.05)	4,95 (±0.05)	1-72 UNF 2A	Healing cap Ø6.3x5mm conl. con., WP

Описание упаковки:

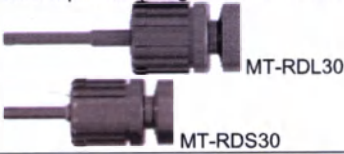
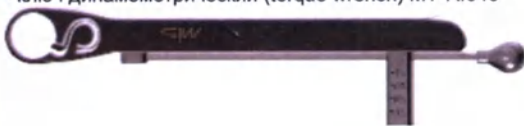
Для формователей десны существуют следующие виды упаковки:

Элемент упаковки	Наименование элемента упаковки/ изображение (схематично)	Материал изготовления, габаритные размеры
Первичная индивидуальная упаковка медицинского изделия, поставляемого стерильными, представляет собой двойной пакет	внутренний пакет (inner pouch) стерильный SK-STER2A 	Материал: Aluminum foil+PET/PE. Габаритные размеры, мм: 70x30 (±0,5). (см. Чертеж ниже)
	внешний пакет (external pouch) SK-APOUC  (развертка)	Материал: PET25/PE-peel 75&PET25/SPE-2 75. Габаритные размеры (в развернутом виде), мм: 63x120 (±2 мм)
Вторичная групповая (по 10 шт) транспортная упаковка	картонная коробка (carton box) 	Материал: картон 300 г/м ² . Габаритные размеры, мм: 120(±2) x68(±2) x45(±2).
Транспортная упаковка для всех изделий производства компании МИС	коробка из гофрокартона  Вариант №1  Вариант №2	Материал: Гофрокартон пятислойный, упаковочный скотч. Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм: Вариант 1 340(±2) x 430(±2) x490(±2). Вариант 2 484(±10) x 433(±10) x 350(±10).



7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» является частью системы зубного имплантата производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", (Израиль). Для установки формирователя десны в имплантат необходимо следующие комплементарные установочные приспособления производства компании MIS:

Наименование, типоразмер/изображение (ознакомительно)	Процедура	Материалы изготовления
- отвертка длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short driver for inch hex.)  MT-RDL30 MT-RDS30	Присоединить отвертку/ключ к формирователю десны и поворачивать вручную динамометрический ключом (torque wrench, MT-RI040 – см. ниже) или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке, для высвобождения – против часовой стрелки.	Сталь нержавеющая (марок AISI 420C и AISI 303)
- отвертка для наконечника длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short motor adapter for inch hex.)  MT-LM005 MT-SM005	Не превышать рекомендуемые для формирователя десны значения крутящего момента 20-25 Н·см.	Сталь нержавеющая (марок AISI 420C)
- ключ динамометрический (torque wrench) MT-RI040 	Для установки формирователя вручную с применением отверток MT-RDL30, MT-RDS30 предусмотрено применение ключа динамометрического (torque wrench) MT-RI040. Для фиксации формирователя десны в имплантате вращать ключ по часовой стрелке. Удерживая рукоятку, продолжать прикладывать дополнительные усилия до достижения на индикаторе необходимого значения крутящего момента (Н·см). Не превышать рекомендуемые для формирователя десны значения крутящего момента 20-25 Н·см.	Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI, Сталь нержавеющая (марок AISI 303 и AISI 301-302)

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» предназначены для применения в комбинации со следующими медицинскими изделиями, производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль): «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической» (Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14274), Имплантаты стоматологические с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05042), Наборы инструментов и приспособлений MIS стоматологические для установки имплантатов и абатментов с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05041).

8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS», являясь частью комплексной системы зубного имплантата, обеспечивает поэтапное выполнение клинических и лабораторных процедур в целях решения единой задачи восстановления целостности зубных рядов с опорой на имплантаты при диагнозах частичное или полное отсутствие зубов. Порядок установки медицинского изделия на зубные имплантаты определяется лечащим врачом заранее для каждого пациента индивидуально, исходя из начальной клинической картины и в зависимости от выбранного типа ортопедической конструкции.

- Выберите типоразмер формирователя десны (диаметр, высота, профиль), соответствующий зубному имплантату и клиническому протоколу лечения конкретного пациента с учетом биотипа его десны, убедитесь в корректности окклюзии.
- Установите формирователь десны в предварительно установленный в челюсть пациента зубной имплантат, затяните винтовое соединение с крутящим моментом 20-25 Н·см при помощи установочного приспособления отвертка длинная для шлица внутренний шестигранник (Long driver for inch hex.) арт. MT-RDL30 или отвертка короткая для шлица внутренний шестигранник (Short driver for inch hex.) арт. MT-RDS30.



10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS», являясь частью комплексной системы зубного имплантата, предназначено для применения в условиях следующих учреждений:

- отделения медицинских учреждений направления Стоматология,
- медицинские учреждения направления Стоматология,
- зуботехнические лаборатории (на этапах изготовления необходимых элементов ортопедических конструкций согласно плану лечения, определенному врачом-стоматологом).

Медицинский персонал, допущенный соответствующим медицинским учреждением к работе с зубными имплантационными системами (частью которых является медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS»), должен иметь квалификацию и соответствующее периодическое подтверждение категории по специальностям:

- врач-стоматолог-хирург,
- врач-стоматолог-ортопед,
- зубной техник.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

Проверка правильности установки медицинского изделия обеспечивается и осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками с использованием различных типов рентгенограмм и технологий визуализации как в предоперационном периоде планирования, так и во время и после хирургического вмешательства.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не подлежат ремонту и/или техническому обслуживанию.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: Производство соответствует требованиями стандарта серии ISO 13485; в отношении продукции применяются стандарты серий: ISO 10993, ISO 14971, ISO 5832-3, ISO 11607, ISO 15223-1. Для получения актуальной информации о подтверждении соответствия обязательным требованиям обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории обращения медицинского изделия.



12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» поставляются стерильными. Метод стерилизации изделий, поставляемых стерильными – радиационный метод (гамма-излучение).

Не использовать при поврежденной стерильной упаковке и не стерилизовать повторно – такое изделие следует утилизировать.

13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

ВАЖНО

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» производится специально для имплантатов MIS с целью обеспечения максимальной совместимости и точности.

Для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации применяется цветовое кодирование платформы соединения имплантата и ортопедического компонента и комплементарных ему принадлежностей (Таблица 1),

Таблица 1. Цветовое кодирование платформы имплантата и устанавливаемого на нем компонента:

Цветовое кодирование типоразмера платформы формирователя десны	Платформа имплантата
	Narrow - Узкая платформа (NP) Имплантат зубной с коническим соединением C1 Имплантат зубной с коническим соединением V3
	Standard - Стандартная платформа (SP) Имплантаты зубные с коническим соединением C1 или V3
	Wide - Широкая платформа (WP) Имплантат зубной с коническим соединением C1

Цветовое кодирование типоразмеров платформ обеспечивается:

- оптическими свойствами пленки оксида титана, полученной путем электрохимического анодирования поверхности изделий, без применения красителей;

- соответствующими цветными этикетками на индивидуальной упаковке каждого изделия.

Цветовое кодирование платформ имплантатов и формирователей десны предназначено для быстрого визуального определения врачом-стоматологом соответствия комбинаций указанных медицинских изделий. Наличие цветового кода на изделии и/или его упаковке не освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.

14. Информация о безопасности при МРТ.

Системы зубных имплантатов MIS (частью которых является медицинское изделие «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS») не проверялись на безопасность и совместимость в среде МРТ. Они не тестировались на нагрев, смещение или артефакты изображения в среде МРТ. Безопасность зубных имплантатов MIS, абатментов и супраструктур (ортопедических компонентов) в среде МРТ не установлена. Сканирование пациента с настоящим изделием может привести к получению им травм.

15. Условия транспортировки и хранения.

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -25° до +55° С и относительной влажности воздуха 40-90%. Во всех случаях транспортировки продукция должна быть уложена плотно, а свободные места заполнены.

«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» подлежат хранению в оригинальной упаковке в условиях складских помещений при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха 40-90%, не допускать воздействия прямого солнечного света и следить за целостностью упаковки.

16. Предосторожности при утилизации или уничтожении

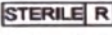
Использованные и/или бывшие в употреблении «Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Следуйте национальному или локальному законодательству по уничтожению медицинских отходов.

17. Гарантия

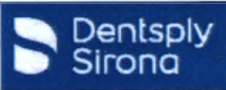
«Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения.

Срок годности стерильных изделий ограничен и составляет 5 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.

18. Разъяснение использованных символов и сокращений	
 Medical Device	Медицинское изделие (в соответствии с требованиями Регламента EU 2017/745 Европейского союза)
 For instruction for use and symbols glossary refer to: http://ifu.mis-implants.com	Для получения инструкции по применению и глоссария символов см. (ссылка релевантна для территории Российской Федерации): http://www.misrussia.ru
 Do not reuse	Запрет на повторное применение
 Sterilized using gamma irradiation	Радиационная стерилизация
 Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
 Use by date	Использовать до (ГГГГ-ММ)
 Batch code	Код партии
 Catalog number	Номер по каталогу
 Manufacture	Производитель (Изготовитель)
 Date of manufacture	Дата производства (изготовления) (ГГГГ-ММ)
 Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света
 Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки



 Caution, Consult accompanying documents	Осторожно! Обратитесь с инструкции по применению
Rx only Caution: U.S. federal law restricts this device for sale by on the order of a dental professional	Предостережение: Федеральный Закон США разрешает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0483	Обозначение соответствия требованиям директив, регламентов и стандартов Европейского союза, номер нотификационного органа
D, Ø	Диаметр (мм)
Narrow Platform (NP)	Узкая платформа
Standard Platform (SP)	Стандартная платформа
Wide Platform (WP)	Широкая платформа
	Индикатор стерилизации на групповой упаковке (красный цвет = стерилизовано)
 MIS Implants Technologies Ltd. P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel Website: www.mis-implants.com	Производитель (изготовитель): "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel Тел.: +972 (0)4 90 16 800 service@mis-implants.com
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	товарный знак групп компаний, к которой причисляется предприятие-изготовитель (по применимости)
 (01) 6/29010889/293 (10) W20005/719 (17) 250519	Коды идентификационных данных по системе UDI
Вариант 1  Вариант 2 	Беречь от влаги, Хрупкое. Осторожно, Верх. (применяется для транспортной упаковки из гофрокартона)

Регистрационное удостоверение № ____/____ от _____.20__ г.

Место для знака
соответствия
РСТ (по
применимости)

Данная **версия инструкции по применению IFU-HC-RUS Rev.1 (2023-01), первичный выпуск** основана на следующей документации производителя MP-UIHCS Rev.4 05/2021 и утверждена компанией производителем "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором только при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.misrussia.ru>.

[Текст документа на английском языке и иврите идентичен]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Серийный № 11839/23

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ (ALFREDO AJMECHET) с лицензией № 2012354, настоящим удостоверяю, что 28.02.2023 г. в мой офис явилась г-жа НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР (NILI HELED OPPER),

☐ с которой я знаком лично

☒ чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина ИЗРАИЛЯ, номер 025188822, выданным 03.10.2013 г.,

и я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значимость совершаемого действия и добровольно подписало приложенный документ, помеченный буквой/цифрой А,

☒ от имени компании «МИС ИМПЛАНТС ТЕХНОЛОДЖИС ЛТД» (MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD), номер компании 51-218101-7, расположенной в ЦЕНТРЕ БАР-ЛЕВ,

· в качестве _____, удостоверение личности № _____, по адресу _____

· от имени _____, удостоверение личности № _____, по адресу _____

Я подтверждаю, что мне был представлен ДОКУМЕНТ КОМПАНИИ, выданный МАГАЛ ШЛОМИ (MAGAL SHLOMI) 25.06.2019 г., в качестве убедительного для меня письменного доказательства с целью подтверждения его полномочий на подписание, как указано выше.

В удостоверение чего настоящим я удостоверяю подпись г-жи НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР своей подписью и печатью сегодня 28.02.2023 г.

Нотариальный сбор 290 новых израильских шекелей

[Тисненая печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Печать нотариуса

/подпись/
Подпись

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Логотип компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Эксплуатационная документация Формирователь десны	Док. №	IFU-НС-RUS
	Редакция:	1
	Дата	01.2023 г.

Подтверждаю корректность и достоверность содержания текста настоящего документа и перевод на русский язык

/подпись/ 13.02.2023 г.

(подпись, дата)

Нили Хелед Оппер

Имя

Юрист-консультант, руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Должность

За и от имени компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.», Израиль

[Текст документа на русском языке]

На каждом листе: [Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 25-1943

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

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

Нотариус:

