

Serial N: 11473/22

מס' סידורי 11473/22

Form No. 2

טופס מס' 2

**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 01.08.2022 Mrs. NILI
HELED OPPER

אני החתום מטה אימצט אלפרדו, נוטריון בעל
רישיון מספר 2012354 מאשר כי ביום
12.08.2022 ניצבה לפניי במשרדי שבמען פל ים
16 חיפה מרת 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 א

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

☒ בשם התאגיד אם.איי.אס טכנולוגיות 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.

Witness whereof I hereby authenticate the
signature of Mrs. NILI HELED OPPER by
my own signature and seal this day
_____ 2022

לראיה אני מאמת את חתימתה של מרת נילי חלד
אופר בחתימת ידי ובחותמי. ביום 12.08.2022

Page 272 NIS

שכר נוטריון 272 שקלים חדשים.

חותם הנוטריון



חתימה

17
6
A
ON *
AJMECHET

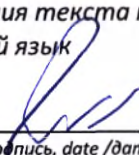
Notary's Seal

Signature



IFU / Эксплуатационная документация	Document №/ Док. №:	IFU-IA-RUS
MIS Dental Implant analog / Аналог зубного имплантата MIS.	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	2022-03 / 2022-03

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

 4.8.22
 (signature / подпись, date / дата)

Nili Heled Oppper

(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	Эксплуатационная документация
for the Medical device: MIS Dental Implant analog.	для Медицинского изделия: Аналог зубного имплантата MIS.

История вносимых изменений

Редакция №	Причина внесения изменений	Дата
IFU-CC-RUS Rev.1 2021-06	Первичное представление	Май 2021
IFU-IA-RUS Rev.1 2022-03	Запрос Росздравнадзора № 10-10932/22 от 28.02.2022 о предоставлении материалов и сведений / Запрос № 94476/1 ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА (1 этап)	Март 2022



РУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	2
Область применения	2
2. Производитель (изготовитель)	2
Уполномоченный представитель производителя	2
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	3
Варианты исполнения медицинского изделия	3
Показаниями к применению	3
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	3
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	4
Противопоказания к применению	4
Риски	4
Предупреждения	4
Предостережения	4
Возможные побочные эффекты	4
6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров	5
Линейные размеры, материал изготовления	5
Типоразмер резьбы	6
Характеристики металлических компонентов (твердость, шероховатость)	6
Описание упаковки	7
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.	7
Значения крутящего момента, рекомендованные компанией MIS	7
8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	8
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).	9
11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.	9
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.	10
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации.	10
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.	10
15. Информация о безопасности при МРТ.	11
16. Условия транспортировки и хранения.	11
17. Предосторожности при утилизации или уничтожении.	11
18. Гарантия.	11
19. Разъяснение использованных символов и сокращений.	11



1. Наименование медицинского изделия

Аналог зубного имплантата MIS, варианты исполнения:

I. Аналог имплантата (Implant analog), в составе:

1. Аналог имплантата (Implant analog) – 1 шт., типоразмеры:

1.1. Аналог имплантата, коническое соединение, узкая платформа (Implant analog conic. con., NP), арт. CN-RSM10.

1.2. Аналог имплантата, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (V3 implant analog, conic. con., NP), арт. VN-RSM10.

1.3. Аналог имплантата, коническое соединение, стандартная платформа (Conic. con. implant analog, SP), арт. CS-RSM10.

1.4. Аналог имплантата, коническое соединение, широкая платформа (Conic. con. implant analog, WP), арт. CW-RSM10.

2. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

II. Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog), в составе:

1. Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Аналог имплантата для стереолитографической модели, коническое соединение, узкая платформа (Model implant analog for conic. con., NP), арт. CN-MAN10.

1.2. Аналог имплантата для стереолитографической модели, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Model implant analog for conic. con., V3 NP), арт. VN-MAN10.

1.3. Аналог имплантата для стереолитографической модели, коническое соединение, стандартная платформа (Model implant analog for conic. con., SP), арт. CS-MAN10.

1.4. Аналог имплантата для стереолитографической модели, коническое соединение, широкая платформа (Model implant analog for conic. con., WP), арт. CW-MAN10.

2. Винт аналога.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

(далее по тексту – аналоги имплантатов)

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 Технолджис 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

Медицинское изделие «Аналог зубного имплантата MIS» предназначено для использования в качестве копии зубного имплантата для рабочей модели в зуботехнической лаборатории для воспроизведения расположения и ориентации ортопедической платформы зубного имплантата в модели при изготовлении ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций). «Аналог зубного имплантата MIS» не предназначен для интраорального использования.

Особенности применения вариантов исполнения, отличия в составе, приведены в Таблице №1 «Варианты исполнения медицинского изделия».

Таблица №1. Варианты исполнения медицинского изделия.

№№	Название (изображение репрезентативно)	Состав	Особенности применения	Типоразмеры
I	Аналог имплантата (Implant analog) 	1. Аналог имплантата (Implant analog), типоразмер. 2. Этикетка отслеживаемости - 2 шт. 3. Инструкция по применению.	Аналог имплантата устанавливается на трансфер в оттиск после извлечения оттисковой ложки из ротовой полости пациента. Далее в условиях зуботехнической лаборатории по оттиску изготавливается гипсовая модель челюсти пациента со включенными в нее (в модель) аналогами имплантата, в точности отображающими позиционирование зубных имплантатов в челюсти пациента.	Платформа имплантата, коническое соединение: NP, V3 NP, SP, WP.
II	Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog) 	1. Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog). 2. Винт аналога. 3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт. 4. Инструкция по применению.	Позиционируется в стереолитографической модели, отображая положение остеоинтегрированного имплантата с целью точного планирования ортопедической конструкции. Изготовлению стереолитографической модели предшествует этап сканирования сканмаркера. Применяется при изготовлении ортопедических конструкций с использованием CAD/CAM технологий	Платформа имплантата, коническое соединение: NP, V3 NP, SP, WP.

Показания к применению медицинского изделия «Аналог зубного имплантата MIS» являются общими с показаниями к зубной имплантации, где планом лечения предусмотрено изготовление моделей и ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций) с последующей установкой таких конструкций на остеоинтегрированные имплантаты на верхней или нижней челюсти пациента с целью восстановления жевательной и эстетической функции, то есть такие изменения зубов и их опорного аппарата, как:

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

«Аналог зубного имплантата MIS» применяется только на этапе изготовления ортопедических конструкций и не применяется на пациенте.

Потенциальными потребителями/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.

Медицинское изделие «Аналог зубного имплантата MIS» предназначено для использования в качестве копии зубного имплантата для рабочей модели в зуботехнической лаборатории для воспроизведения расположения и ориентации ортопедической платформы зубного имплантата в модели при изготовлении ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций).

«Аналог зубного имплантата MIS» изготавливается из того же материала (титановый сплав Ti 6AL 4V ELI) что и зубной имплантат; представляет собой стержень с интерфейсом ортопедической платформы зубного имплантата соответствующего типоразмера (коническое соединение, платформы NP/ V3 NP, SP, WP). Для фиксации в печатной модели варианта исполнения «Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog)» используется винт аналога, поставляемый в составе изделия.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

РИСКИ

Медицинское изделие «Аналог зубного имплантата MIS» не предназначено для применения на пациенте, поэтому при его применении отсутствуют риски, сопряженные с интраоральными процедурами имплантации и протезирования.

Для изготовления ортопедической конструкции (протеза, коронок/мостовидной конструкции) с опорой на зубные имплантаты, заданных при планировании параметров, важно соблюдение принципов совместимости/комплементарности всех компонентов системы зубного имплантата MIS. Для точной передачи в модель положения зубного имплантата, установленного в челюсти пациента применение аналогов зубных имплантатов MIS так же требует от пользователей (врачей-стоматологов и зубных техников) соответствующих профессиональных знаний и навыков применения систем зубного имплантата и протезирования с опорой на имплантаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Недопустимо применение изделия в случае повреждения упаковки.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не следует использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Применяйте совместимые компоненты систем зубного имплантата MIS.
- Изделия MIS должны использоваться только сертифицированными стоматологами и зубными техниками.
- Никогда не превышайте рекомендованного производителем значения усилия затяжки (крутящего момента), указанных в настоящей инструкции (см. п.7). Превышение рекомендованного усилия затяжки может привести к повреждению компонентов и/или модели.

Возможные побочные эффекты.

Не выявлено.

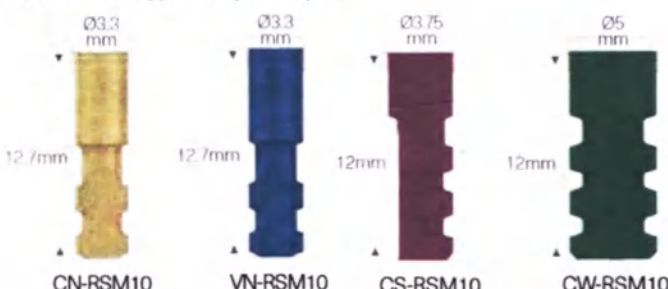


6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров.

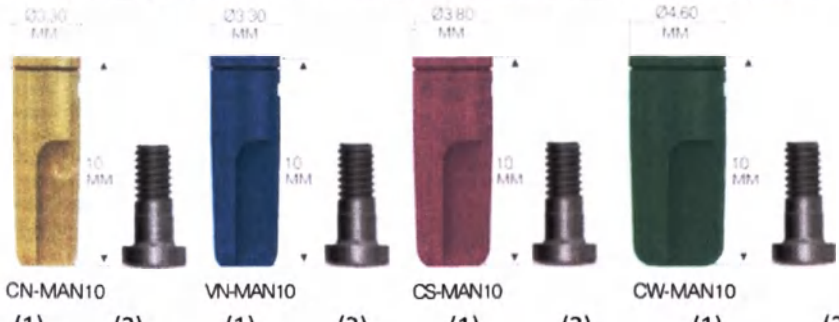
Медицинское изделие «Аналог зубного имплантата MIS» доступно в двух вариантах исполнения и различных типоразмерах ортопедической платформы (NP, NP V3, SP, WP) имплантата зубного с коническим соединением.

Линейные размеры, материалы изготовления, параметры резьбы (по применимости):

Аналог имплантата (Implant analog), типоразмеры:

								
Арт. (REF)	обозначение на упаковке	на	Платформа, тип соединения	Диам. мм	Длина мм	L	Тип внутр. резьбы шахты аналога под направляющий пин оттискового трансфера/ортопедический компонент	Материал
CN-RSM10	Implant analog con.	NP	Коническое	3,3 (0/0,04)	12,7 (±0,1)		M1.6x0.35 6H	Ti6AL4V ELI
VN-RSM10	V3 implant analog, con.	NP V3	Коническое	3,3 (-0,03/0)	12,7 (±0,1)		M1.6x0.35 6H	Ti6AL4V ELI
CS-RSM10	Coni. con. implant analog, SP	SP	Коническое	3,75 (0/0,04)	12 (±0,1)		1-72 UNF 2B	Ti6AL4V ELI
CW-RSM10	Coni. con. implant analog, WP	WP	Коническое	5 (0/0,04)	12 (±0,1)		1-72 UNF 2B	Ti6AL4V ELI

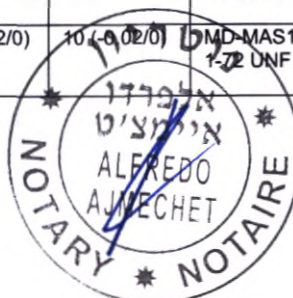
Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog), типоразмеры:

								
Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформа, тип соединения	Диам. мм	Длина мм	L	Винт в составе, тип резьбы аналога	Тип внутр. резьбы шахты аналога под ортопедический компонент, под винт аналога	Материал
CN-MAN10	Model implant analog for con.	NP	3,3 (-0,02/0)	10 (-0,02/0)		MD-MAS10 1-72 UNF 2A	M1.6x0.35 6H, 1-72 UNF 2B	Ti6AL4V ELI
VN-MAN10	Model implant analog for con.	NP V3	3,3 (-0,02/0)	10 (-0,02/0)		MD-MAS10 1-72 UNF 2A	M1.6x0.35 6H, 1-72 UNF 2B	Ti6AL4V ELI
CS-MAN10	Model implant analog for con.	SP	3,8 (-0,02/0)	10 (-0,02/0)		MD-MAS10 1-72 UNF 2A	1-72 UNF 2B, 1-72 UNF 2B	Ti6AL4V ELI
CW-MAN10	Model implant analog for con.	WP	4,6 (-0,02/0)	10 (-0,02/0)		MD-MAS10 1-72 UNF 2A	1-72 UNF 2B, 1-72 UNF 2B	Ti6AL4V ELI

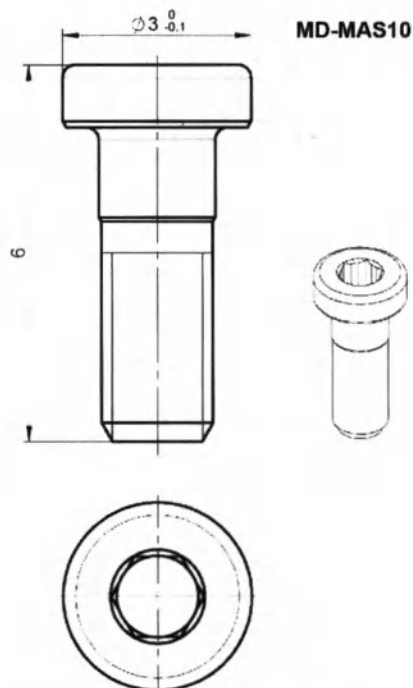
Условные обозначения:

(1) Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog).

(2) Винт аналога.



Винт аналога поставляется в составе варианта II. Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog), все типоразмеры: CN-MAN10, VN-MAN10, CS-MAN10, CW-MAN10.



Арт. (REF)	Поставляется в составе:	Диам. D, мм	Длина L, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта	Материал
MD-MAS10	Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog), все типоразмеры: CN-MAN10, VN-MAN10, CS-MAN10, CW-MAN10	3 (-0,1/0)	6 (±0,1)	1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI

Параметры резьбы аналога/винта аналога, внутренние размеры под приспособление установочное (ключ/отвертку):

Внутренние размеры шлица винта аналога под ключ/отвертку:
Шестигранник HEX 1,28 (-0.005/+0,010), Глубина 1,3 (0/+0,05) мм.

Размеры рабочей части ключа/отвертки:
Шестигранник HEX 1,24 (-0.010/+0,005).

Примечание к типоразмеру резьбы: Размер 1-72 UNF, где винтовая резьба диаметр 1,75-1,84 мм, шаг резьбы 0,353 мм (допуск НП).

Характеристики металлических компонентов:	Титановый сплав Ti6AL4V ELI
Твердость	30-40 HRc
Шероховатость	< 0,4 мкм



Описание упаковки:

Для медицинского изделия «Аналог зубного имплантата MIS» существуют следующие виды упаковки:

Элемент упаковки	Наименование элемента упаковки	Материал изготовления, габаритные размеры
Первичная индивидуальная упаковка медицинского изделия	пакет (pouch) SK-APOUC	Материал: PET25/PE-peel 75&PET25/SPE-2 75. Габаритные размеры (в развернутом виде), мм: 63x120 (±2).
Вторичная групповая (по 10 шт) транспортная упаковка для изделий, поставляемых в пакетах SK-APOUC	картонная коробка KP-SUPG2/ KP-SUP10	Материал: картон 300 г/м ² Invercote GP + LDPE 300 GSM. Габаритные размеры, мм: 120(±2)x68(±2)x45(±2).
Транспортная упаковка для всех изделий производства компании МИС	коробка из гофрокартона	Материал: Гофрокартон пятислойный, упаковочный скотч. Габаритные размеры, мм: Вариант 1 - 340(±10)x430(±10)x490(±10). Вариант 2 - 484(±10)x433(±10)x350(±10).

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

«Аналог зубного имплантата MIS» является частью системы зубного имплантата и предназначен 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 от 06.05.2021).
- «Имплантаты стоматологические с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05042 от 28.06.2016).
- «Наборы инструментов и приспособлений MIS стоматологические для установки имплантатов и абатментов с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05041 от 19.06.2013).

Установка аналога имплантата на оттисковой трансфер слепочной ложки осуществляется посредством направляющего пина (Guide pin), входящего в состав оттискового трансфера. Пин направляющий закручивается при помощи соответствующего установочного приспособления (см. Таблицу №2). До завершения процедуры получения оттиска и закрепления на его трансферах аналогов имплантата рекомендуется применение защитных медицинских перчаток. Для установки в печатную модель аналога имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog) необходимы установочные приспособления (см. Таблицу №2). Приспособления установочные поставляются отдельно.

Таблица №2. Приспособления установочные, описание.

Наименование	Процедура	Технические характеристики, Материалы изготовления
- отвертка длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short driver for inch hex.)  MT-RDL30  MT-RDS30 - отвертка для наконечника длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short motor adapter for inch hex.)  MT-LM005	Присоединить отвертку соответственно - к пину направляющему (Guide pin) оттискового трансфера для закрытой/открытой ложки (Closed/ Open tray Impression coping) при применении варианта «Аналог имплантата (Implant analog)», - винту аналога при применении варианта «Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog)» и поворачивать вручную реверсивным ключом или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке, для высвобождения - против часовой стрелки. Использовать	Тип рабочей части под шлиц винта аналога и направляющего пина внутренний шестигранник (H, Prosthetic screw int. Hex.). Хвостовик сконструирован и изготовлен в соответствии с требованиями стандарта ISO 1797 и таким образом является совместимым для соединений приводного стоматологического оборудования. Сталь нержавеющей (марок AISI 420C и AISI 303).



 MT-SM005	значения крутящего момента, рекомендованные компанией MIS: - для пина направляющего 15-20 Н·см - для винта аналога 15 Н·см.	
- ключ динамометрический (torque wrench) MT-RI040 	Поместить соответствующее установочное приспособление (такое как: ключ или отвертку) в динамометрический ключ и присоединить инструмент к элементу для затягивания. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке, для высвобождения – против часовой стрелки. Не превышать рекомендуемые значения крутящего момента: - для пина направляющего 15-20 Н·см - для винта аналога 15 Н·см.	Шкала усилия затяжки с разметкой до 30 Ncm (Н·см) с ценой деления 5 Н·см. Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI, Сталь нержавеющая (марок AISI 303 и AISI 301-302).

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

Не применимо.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

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

Для варианта исполнения «Аналог имплантата для стереолитографической модели (Model implant analog)» рекомендуется следующая последовательность применения:

(1) ИНТРАОРАЛЬНОЕ СКАНИРОВАНИЕ СКАНМАРКЕРА

Надежно закрепить ручную сканмаркер (поставляется отдельно) на каждом имплантате в ротовой полости пациента или в лабораторных условиях на аналоге имплантата в модели для сканирования. При сканировании и получении всех необходимых данных соблюдать инструкции производителя сканера.



(2) ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

При проектировании и изготовлении необходимой печатной модели соблюдать руководящие указания и инструкции по работе с системой CAD/CAM.

Следует удостовериться в отсутствии остатков опорного материала внутри участка аналога.



(3) РАСПОЛОЖЕНИЕ

Поместить аналог для стереолитографической модели имплантата в соответствии с двумя вырезанными метками на печатной модели, вставить аналог с одной стороны и закрутить с другой.

**(4) ЗАТЯГИВАНИЕ**

Рекомендуемое усилие затягивания составляет 15 Н·см.



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 «Аналог зубного имплантата MIS» 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 «Аналог зубного имплантата 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 методов визуализации при изготовлении ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций).

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

Не применимо.

«Аналог зубного имплантата MIS» предназначен для однократного применения и не подлежит 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 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.

«Аналог зубного имплантата MIS» поставляется нестерильными, предназначен для зуботехнических работ при изготовлении ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций). Не предназначен для применения на пациенте.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации.

«Аналог зубного имплантата MIS» предназначен только для однократного применения.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.**ВАЖНО**

«Аналог зубного имплантата 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 комплементарных ему компонентов/аналогов (Таблица 1),

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

Цветовое кодирование типоразмера платформы имплантат-компонент ортопедический	Платформа имплантата
	Narrow - Узкая платформа (NP) Имплантат зубной с коническим соединением V3
	Narrow - Узкая платформа (NP) Имплантат зубной с коническим соединением C1
	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:

1) оптическими свойствами пленки оксида титана, полученной путем электрохимического анодирования поверхности изделий, без применения красителей:

Цветовой оттенок	Толщина оксидного слоя (мкм)
Зеленый \ Green	~0.14-0.16
Фиолетовый \ Purple	~0.115-0.14
Желтый \ Yellow	~0.09-0.115
Синий \ Blue	~0.035-0.07



2) соответствующими цветными этикетками на индивидуальной упаковке каждого изделия. Цветовое кодирование предназначено для быстрого визуального определения врачом-стоматологом соответствия комбинаций медицинских изделий в рамках продукции системы имплантата MIS.

Наличие цветового кода и/или лазерной гравировки на изделии и/или его упаковке не освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.

15. Информация о безопасности при МРТ.

Не применимо.

16. Условия транспортировки и хранения.

«Аналог зубного имплантата MIS» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок, в условиях, которые были проверены при валидации и соответствуют следующим диапазонам: 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. Допускается упаковывание в транспортные коробки из гофрокартона с нанесением знаков «хрупкое», «верх», «беречь от влаги».

«Аналог зубного имплантата 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.

17. Предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные и/или бывшие в употреблении изделия «Аналог зубного имплантата MIS» по причине контакта с иными компонентами системы зубного имплантата (например, со слепочными ложками и оттисковыми трансферами) могут относиться 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.

18. Гарантия

«Аналог зубного имплантата MIS» (за исключением приспособлений установочных и сканмаркеров) является медицинскими изделиями для одноразового применения и не имеют заявленного срока годности. Упакованное изделие «Аналог зубного имплантата MIS» в оригинальной упаковке производителя перед вскрытием не имеют ограниченного срока годности.

19. 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
 Non-sterile	Нестерильно
 Batch code	Код партии
 Catalog number	Номер по каталогу
 Manufacture	Производитель (Изготовитель)



 Date of manufacture	Дата производства (изготовления)
 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
R _x 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	Обозначение соответствия требованиям директив, регламентов и стандартов Европейского союза
D, Ø	Диаметр (мм)
Narrow Platform (NP)	Узкая платформа
V3 Narrow Platform (V3 NP)	Узкая платформа имплантата V3
Standard Platform (SP)	Стандартная платформа
Wide Platform (WP)	Широкая платформа
 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 (Р.О. 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) 0729010000/290 (10) W20006719 (17) 250619	Коды идентификационных данных по системе UDI

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

Место для знака
соответствия
PCT (по
применимости)

Данная версия инструкции по применению IFU-IA-RUS Rev. 1 основана на следующей документации производителя № MP-UIMAN Rev.5 06/2021 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>.



[Перевод с английского языка и с иврита на русский язык]

[Текст на английском языке и на иврите идентичен]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Серийный № 11473/22

Форма № 2

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

Я, нижеподписавшийся нотариус АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ (ALFREDO AJMESCHET) с лицензией № 2012354, настоящим удостоверяю, что 12.08.2022 г. 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 12.08.2022 г.

Нотариальный сбор 272 новых израильских шекелей

[Тисненая печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Печать нотариуса

Подпись

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

[Логотип компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»]

04.08.2022 г. /подпись/

Нили Хелед Оппер
Юрист-консультант, руководитель
отдела нормативно-правового регулирования

[Текст на английском и русском языках идентичен]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Страницы 1–12: [Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Krf

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *56-3509*

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

