

Serial No 19773 /21
Form No. 2

מס' סידורי 19773/21

**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**

Notary fee 270 NIS

שכר נוטריון 270 שקלים חדשים

I, the undersigned, ALFREDO
AJMECHET Notary holding
license no. 2012354 hereby certify
that on 3.10.21 appeared before me
at my offices located at PAL IAN
16 HAIFA MISS NILI HELED
OPPER

אני החתום מטה אימצט אלפרדו, נוטריון בעל
רשיון מספר 2012354 מאשר כי ביום 3.10.21
הופיע לפניי במשרדי שבמקום פל ים 16 חיפה נב
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

- ☐ המוכר לי באופן אישי
☒ שזהותו 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

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

☒ בשם התאגיד MIS אי.מ.טכנולוגיות שתלים
בע"מ ח"פ 51-218101-7 בכתובת מרכז בר לב

☐ in his capacity as LAWYER
of THE LEGAL DEPARTMENT
ID No. _____ at the address _____

☐ בתפקיד יועצת משפטית
בכתובת _____ ת"י _____

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

☐ בשם הזולת _____ ת"י _____ 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 אישר מהחברה
מגאל שלומי על ידי מגל שלומי ביום 25.6.2019 כראיה
להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום

In witness whereof I hereby
authenticate the signature of MISS
NILI HELED OPFER by my own
signature and seal this day 3.10.21

אני מאמת את חתימתה של נב נילי חלד
אופר על ידי חתימתי וחותמי 3.10.21





Implants Technologies Ltd.

IFU / Эксплуатационная документация	Документ №/ Doc №	IFU-MC-RUS
Multicomponent superstructures/ Абатменты	Version / Редакция	1
многокомпонентные. Multi unit, CONNECT.	Date / Дата	2021-06 / 2021-06

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

 30.9.21
(signature / подпись, date / дата)

Nili Meled Oppor

(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 Текнолоджис Лтд.", Израиль

EN	RU
IFU	Эксплуатационная документация
for Medical device: Multicomponent abutments and accessories for MIS dental implants superstructures, variants: Multi unit, CONNECT.	для Медицинского изделия: Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT.



Инструкция IFU-MC-RUS Rev.1 2021.06



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наименование медицинского изделия
Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT (см. Приложение 1 - Путеводитель IFU-MC-RUS).

Область применения – Стоматология.

Комплект поставки.

Все изделия поставляются укомплектованными в соответствии с их наименованием в индивидуальной упаковке. Групповые упаковки по 5-10 штук изделий служат для удобства задач логистики.

В приложении «Путеводитель IFU-MC-RUS» приведены все артикулы с их соответствующими техническими параметрами и характеристиками.

2. Производитель (изготовитель)

"МИС Имплантс Текнолоджис 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»), 126239, г. Москва, ул. Коптевская, д.87, офис 11. Тел./факс: +7 (925)238-83-41, e-mail: promservice2010@yandex.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя
Медицинское изделие «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» предназначено для обеспечения дистанцирования от костной ткани в надкостное положение ортопедического соединения протеза с имплантатом, а так же для создания и фиксации ортопедической конструкции на зубных имплантатах с целью восстановления жевательной и эстетической функции, когда предпочтительно использовать протез с винтовой фиксацией.

Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS в варианте исполнения Multi-unit (далее по тексту – «Абатменты Multi-unit», Multi-unit abutments) используются при реабилитации пациента с помощью протеза состоящего из нескольких зубных единиц, в том числе на челюстях с полной адентией.

Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS в варианте исполнения CONNECT (далее по тексту – «Абатменты CONNECT», CONNECT abutments) используются при реабилитации пациента с помощью протеза состоящего из одной или нескольких зубных единиц, в том числе на челюстях с полной адентией.

Показаниями к применению медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» 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

Медицинское изделие «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» представляет собой предварительно изготовленные изделия, предназначенные для обеспечения постоянного промежуточного уровня между зубным имплантатом и протезом.

Конструкция медицинского изделия включает несколько структурных компонентов (функциональных элементов и принадлежностей) таких как:

- Компонент первый. Устанавливается посредством хирургического вмешательства в имплантат зубной через мягкие и костные ткани полости рта пациента, после чего удаление компонента не предусмотрено, так как он является основанием для ортопедической конструкции. Задача компонента первого: дистанцирование от костной ткани в десневое положение ортопедического соединения протеза с имплантатом.

- Компонент второй (супреструктура). Устанавливается на компонент первый. Задача компонента второго является частью протеза, обеспечивающей фиксацию протеза на установленном в имплантат компоненте первом.

- Принадлежности. Применяются совместно с первым и вторым компонентами или в их составе, обеспечивая возможность использования многокомпонентного абатмента в соответствии с его целевым назначением.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность пациента к определенным компонентам абатментов.
- Недостаточная первичная/долгосрочная стабильность имплантата зубного.
- Не применять вариант исполнения CONNECT в случаях, требующих компенсации угла расхождения между имплантатами более 40° (по 20° для каждого).
- Не применять вариант исполнения Multi Unit в случаях, требующих компенсации угла расхождения между имплантатами более 60° (по 30° для каждого).

Стоматологи-хирурги, выполняющие процедуры по установке зубных имплантатов и десневых компонентов медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT», 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 и десневых компонентов медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» 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, кровотечения (в том числе, неумышленная перфорация носовой и верхнечелюстной пазухи, перфорация мягкой ткани), повреждения нервов, перфорация костных пластин, перфорация прилегающих зубов, затруднения со стабилизацией имплантата на участке остеотомии, возможность

проглатывания или аспирации компонентов в ротовой полости пациента, мгновенное внешнее имплантата в верхнечелюстную пазуху, перфорация верхнечелюстной пазухи, основания нижней челюсти, лобной кости и неживильного 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 (за исключением приспособлений установочных и сканмаркеров), его повторное использование недопустимо. Повторное использование может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может вызвать перекрестное заражение.
- Использование нестерильных компонентов, подлежащих стерилизации перед клиническим применением (см. Приложение 1 - Путеводитель IFU-MC-RUS), может привести к заражению тканей или инфекционным заболеваниям.
- Не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра с соответствующими абатментами в задних отделах ротовой полости.
- Аллергия или гиперчувствительность к ингредиентам в составе используемого материала. Необходимо в обязательном порядке выполнить тщательную оценку анамнеза пациента.
- Некорректная преларация участка имплантации, некорректные настройки приборов или избыточный 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.
- Просьба 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 Технолджис ЛТД."

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не следует использовать абатменты MIS в случае повреждения упаковки. Несоблюдение угла наклона имплантата и/или дефицит твердой или мягкой тканей может привести к снижению эстетического результата.
- Предоперационный дефицит твердых или мягких тканей может привести к нарушению эстетического результата или неблагоприятным углам установки имплантата.
- 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 тканей, мягких тканей или процесс остеointegrации (например курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, ороральная 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.
- Из-за небольшого размера изделий необходимо соблюдать осторожность, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.
- Чистящие или дезинфицирующие растворы не должны содержать следующие ингредиенты: сильные органические или минеральные кислоты, сильные щелочные растворители, органические растворители.

(например ацетон, эфир, гексан, бензол), окисляющие вещества (например перекись), галогены (хлор, йод, бром) или ароматические галогенированные углеводороды.

• Для таких компонентов, как Multi Unit компонент первый прямой – Абатмент Multi Unit, Колпачок цементуемый для CAD/CAM для абатмента Multi unit (MU-CC480), Компонент временный титановый (MU-TO480) и цилиндр пластиковый для абатмента Multi unit (MU-CP048) крутящий момент не должен превышать 30 Н·см при затягивании компонента первого на имплантате и ортопедического винта супраструктуры на компоненте первом.

• Для Multi Unit компонент первый угловой – Абатмент Multi Unit угловой 17°/30° крутящий момент не должен превышать 20 Н·см при затягивании.

• Для CONNECT компонент первый – Абатмент CONNECT Ø4/ Ø5.7 крутящий момент не должен превышать 30 Н·см при затягивании.

• Для Формователя десны для абатмента Multi unit и Формователя десны для абатмента CONNECT Ø4/Ø5.7 соединить, используя крутящий момент 20-25 Н·см при затягивании.

• Чрезмерная затяжка абатмента и/или супраструктуры может привести к их повреждению.

• Крутящий момент не должен превышать 30 Н·см при затягивании компонента первого и супраструктуры.

• Multi Unit компонент первый (прямой) нельзя использовать с имплантатами, размещенными под углом.

• Multi Unit компонент первый угловой – Абатмент Multi Unit угловой 17° допускает максимальное отклонение 34° между двумя конструкциями имплантата, с каждым имплантатом/абатментом конструкция имеет отклонение не более 17°.

• Многокомпонентные конструкции под углом 30° допускают максимальное отклонение 50° между двумя конструкциями имплантата, с каждым имплантатом/абатментом конструкция имеет отклонение не более 30°.

• При использовании абатментов CONNECT производства MIS допускаются максимальный угол наклона имплантата в 20° и отклонение между двумя наклонными имплантатами до 40°.

• При выполнении манипуляций и фиксации абатментов CONNECT производства MIS на имплантатах следует использовать одно из приспособлений установочных компонента первого CONNECT.

Затягивание абатмента CONNECT компонент первый

• Затягивание с помощью установочных приспособлений для немедленной нагрузки имплантата, установленного с крутящим моментом менее 30 Н·см, затягивать абатмент следует с максимальным крутящим моментом 15 Н·см.

• По истечении трехмесячного периода восстановления мягких тканей десны абатмент следует затянуть с максимальным усилием 30 Н·см.

• При достижении надлежащей первичной стабильности и крутящего момента установленного имплантата более 40 Н·см, затягивание абатмента следует выполнять с максимальным усилием в 30 Н·см. При затягивании абатмента CONNECT на имплантате во избежание нежелательного проникновения имплантата и/или потери устойчивости имплантата важно удостовериться в том, что имплантат не вращается вместе с абатментом CONNECT.

Нагрузка абатмента CONNECT

Нагрузку на абатмент CONNECT временным протезом осуществляют при достижении минимального усилия затягивания абатмента CONNECT в 15 Н·см. При установке временного протеза по истечении трехмесячного периода восстановления и/или замене временного протеза на постоянный необходимо затянуть абатмент CONNECT с усилием 30 Н·см. При выполнении установок с усилием менее 30 Н·см немедленную нагрузку осуществлять не следует.

• Все компоненты и приспособления медицинского изделия (за исключением принадлежностей лабораторного применения), поставляемые нестерильными, подлежат очистке и стерилизации перед клиническим применением (см. Приложения 9 и 10 – Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации).

• Во избежание образования пятен от воды при процедурах очистки и дезинфекции приспособлений установочных и сканмаркеров следует использовать дистиллированную воду.

• Для всех металлических изделий рекомендуется использовать противокоррозионные дезинфицирующие и чистящие средства. В их составе недопустимо наличие альдегидов, этаноламина, хлора и кислот.

• Использовать исключительно автоклавы, соответствующие требованиям национальных технических регламентов.

• Применять валидированную процедуру стерилизации согласно рекомендациям производителя медицинского изделия (см. Приложения 9 и 10 – Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации) и в соответствии с утвержденными в медицинском учреждении нормами.

• Для процедур автоматизированной очистки использовать мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям национальных технических регламентов.

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 всех компонентов, используемых в ротовой полости, следует закреплять. Масштабные манипуляции с имплантатами (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.

В очень редких случаях возможны аллергические реакции и гиперчувствительность к ингредиентам в составе используемого материала.

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

Абатменты «Multi-unit компонент первый» доступны в вариантах:

- с коническим соединением к имплантатам зубным MIS,
- с внутренним шестигранием к имплантатам зубным MIS,
- прямой (по умолчанию не указывается в наименовании),
- угловой,
- различных типоразмеров:

- по платформам (NP, SP, WP),
- высоте и форме десневого профиля.

Абатменты «CONNECT компонент первый» доступны в вариантах:

- с коническим соединением к имплантатам зубным MIS,
- прямой (по умолчанию не указывается в наименовании),
- различных типоразмеров:
- по платформам (NP, SP, WP),
- высоте десневого профиля,
- диаметру ортопедического соединения.

Значения основных параметров медицинского изделия представлены в Приложении 1 «Путеводитель IFU-MC-RUS».

Наименование (см. Полное наименование и артикулы в «Путеводителе IFU-MC-RUS») / Вариант исполнения/типоразмер		Материалы изготовления
Компонент первый	Multi-unit	Абатмент Multi unit (прямой) Абатмент Multi unit угловой 17°/30° Держатель, предустановленный в составе Абатмент Multi unit угловой 17°/30° Винт в составе Абатмент Multi unit угловой 17°/30°
	CONNECT	Абатмент CONNECT Ø4/Ø5.7
	Multi-unit / CONNECT	Держатель, предустановленный в составе Абатмент Multi unit (прямой): в составе Абатменты CONNECT Ø4/Ø5.7
Компонент второй (супраструктура)	Multi-unit / CONNECT	Супраструктура десны Клиппинг десны (в комплекте)
		Винт ортопедический в составе супраструктуры

CONNECT	Абатмент CONNECT угловой постоянный / эстетический	Полиэстер (ПОМ) ULTRAFORM 2320 модифицированный
Multi-impl / CONNECT	Цилиндр пластиковый в составе Цилиндра пластикового для абатмента Multi-impl / Абатмента CONNECT CoCr с выгнутыми пластиковыми элементами цветными подтеплого	Полиэстер (ПОМ) ULTRAFORM 2320+3%мвс Керамический
CONNECT	Цилиндр пластиковый в составе Абатмента CONNECT CoCr с выгнутыми пластиковыми элементами цветными подтеплого	Полиэстер (ПОМ) ULTRAFORM 2320+3%мвс Керамический
CONNECT	Основа в составе Абатмента CONNECT CoCr с выгнутыми пластиковыми элементами цветными подтеплого	Кобальт Хром (стандарт ASTM F1537)

Описание упаковок:

Для компонентов медицинского изделия существуют следующие виды упаковок:

Элемент упаковки	Наименование элемента	Материал изготовления, габаритные размеры
Первичная индивидуальная упаковка медицинского изделия в варианте исполнения, поставляемого стерильным, представляет собой двойной пакет	внутренний пакет (inner pouch) стерильный SK-STERZA	Материал: Адаптит 609-PE / PE. Габаритные размеры: 70 x 30 мм (x0.5 мм)
	внешний пакет (external pouch) SK-APOUC	Материал: PE 125PE-foil 75µPET25SPE-2 75 Габаритные размеры (в развернутом виде): 63 x 120 мм (x2 мм)
Первичная индивидуальная упаковка медицинского изделия и принадлежностей (кроме приспособлений установочных), поставляемых нестерильными	внешний пакет SK-APOUC	Материал: PE 125PE-foil 75µPET25SPE-2 75 Габаритные размеры (в развернутом виде): 63 x 120 мм (x2 мм)
Вторичная групповая (по 5 шт) транспортная упаковка для стерильных и нестерильных вариантов исполнения изделий и принадлежностей (кроме приспособлений установочных)	картонная коробка KP-SUPG2	Материал: картон (лигирован) CP + LDPE 300 GSM. Габаритные размеры: Д(1)xШ(2)xВ(3) = 120(x2) x 60(x2) x 40(x1) мм
Вторичная групповая (по 5 шт) транспортная упаковка для нестерильных	картонная коробка KP-SUPG1	Материал: картон 300 г/м². Габаритные размеры: 100(x1) x 60(x1) x 40(x1) мм
Первичная индивидуальная упаковка принадлежностей в части сканера приспособлений установочных	труба KAR-88310A с крышкой KAR-88318A	Материал: Полиэстер прозрачный (Polystyrene Crystal) и Полиэтилен (Polyethylene PE). Габаритные размеры: трубы с крышкой в сборе Ø12(x0.1) x 80(x0.2) мм
Вторичная индивидуальная упаковка принадлежностей в части сканера приспособлений установочных	картонная коробка KP-S038	Материал: картон 350 г/м², пластиковый слой. Габаритные размеры: KP-S038 Д(1)xШ(2)xВ(3) = 113(x2.0) x 43(x1.0) x 24.3(x1.0) мм
Групповая (по 6) транспортная упаковка принадлежностей в части сканера приспособлений установочных	Картонная коробка-ручка KP-0038	Материал: картон 350 г/м². Габаритные размеры: KP-0038 Д(1)xШ(2)xВ(3) = 111(x2.0) x 75.5(x1.0) x 30(x1.0) мм
Транспортная упаковка для всех изделий производства компании МРС	коробка из гофрокартона	Материал: Гофрокартон пятислойный, упаковочный скотч. Вариант 1 - Габаритные размеры: Д x Ш x В = 340(x2) x 430(x2) x 400(x2) мм. Вариант 2 - Габаритные размеры: Д x Ш x В = 484(x10) x 433(x10) x 350(x10) мм

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

Наименование (см. полное наименование и артикулы в «Путеводитель IFU-MC-RUS») / Вариант исполнения/типоразмер/изображение (ознакомительно)	Процедура	Материалы изготовления
Трансфер оптической для закрытой/открытой ложки с линзами направляющими	Оптический трансфер предназначен для передачи вращающихся физических данных, связанных с расположением имплантатов и установленных на них компонентов первых (в случае многокомпонентных абатментов) в ротовой полости пациента, в зуботехническую лабораторию. (см. Приложение 4 «Процедура снятия отливки методом открытой и закрытой ложки»)	Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI
Аналог абатмента	Аналог абатмента устанавливается на лин соответствующего трансфера в отливку после извлечения оптической ложки из ротовой полости пациента. Далее в условиях зуботехнической лаборатории по отливке изготавливается гипсовая модель челюсти пациента со включенными в нее (в модель) аналогами абатмента, в точности отображающими позиционирование абатментов «компонент первый» и зубных имплантатов в челюсти пациента.	Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI
Аналог имплантата/абатмента для стереолитографической модели с винтом	Позиционируется в стереолитографической модели, отображая положение остеointегрированного имплантата и установленного на него абатмента (Multi-impl/CONNECT (компонент первый) с целью точного планирования ортопедической конструкции. Изготовлению стереолитографической модели предшествует этап сканирования сканера. Применяется с использованием цифровой технологии реставрации, являющейся альтернативой методу снятия отливки с челюсти пациента с применением трансферов. (см. Приложение 5 «Процедура использования аналога имплантата/абатмента для стереолитографической модели» к Инструкции по применению).	Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI.
Сканер с винтом	Устанавливается на абатмент «компонент первый» в ротовой полости пациента или в лабораторных условиях на аналог абатмента в модели для сканирования с целью определения положения/направления абатмента и имплантата. Применяется с использованием цифровой технологии реставрации, являющейся	Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI. Покрытие нитрид титана TiN



	Альтернативный методу снятия отливков с челюстей пациента с применением трансфера (см. Приложение 6 «Процедура использования Скал-вернера (Scal Post)» в Инструкции по установке).	
	При установке ввинты в случае с Аббатыми многокомпонентными предназначены для присоединения супраструктуры «компонент второй» к аббату «компонент первый» предварительно установленной на зубной имплантат в челюсти пациента.	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI
Приспособление установочное компонента первого Multi Unit (первого), титановый ключ реверсивный длинный/короткий  ключ для наконечника длинный/короткий 	После высвобождения из аббатента Multi Unit «компонент первый» присоединить приспособление установочное Multi Unit для наконечника или реверсивный (под ключ для выкрутки вращательной MT-RU40) и воспользоваться им для затягивания аббатента в соответствии с торком рекомендованным компанией MIS (указан на маркировке соответствующего аббатента).	Сталь нержавеющей (марки AISI 420C, AISI 303 и AISI 301-302)
Приспособление установочное компонента первого CONNECT, титановый ключ для наконечника длинный/короткий  ключ реверсивный длинный/короткий 	После высвобождения держателя из аббатента CONNECT «компонент первый» присоединить приспособление установочное CONNECT для наконечника или реверсивный (под ключ динамометрической (torque wrench), MT-RU40) и воспользоваться им для затягивания аббатента в соответствии с торком рекомендованным компанией MIS (указан на маркировке соответствующего аббатента).	Сталь нержавеющей (марки AISI 420C и AISI 301-302)
Приспособление установочное супраструктур, титановый ключ реверсивный длинный/короткий для углового доступа к штифту  ключ для наконечника длинный/короткий для углового доступа к штифту  отвертка длинная/короткая для штифта внутренней шестигранник 	Присоединить ключ в винты ортопедическую супраструктуру и поворачивать вручную реверсивные ключом или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке для высвобождения – против часовой стрелки. Использовать значения крутящего момента рекомендованные компанией MIS (указан на маркировке ключа в инструкции соответствующего аббатента/супраструктуры).	Сталь нержавеющей (марки AISI 420C)
	Присоединить отвертку в винты (аббатента Multi Unit углового или ортопедическую супраструктуру) и поворачивать вручную реверсивные ключом или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке для высвобождения – против	Сталь нержавеющей (марки AISI 420C и AISI 303)

отвертка для наконечника длинная/короткая для штифта внутренней шестигранник 	часовой стрелки. Использовать значения крутящего момента рекомендованные компанией MIS (указан на маркировке ключа в инструкции соответствующего аббатента/супраструктуры).	Сталь нержавеющей (марки AISI 420C)
ключ отливков для закрытой полости 	Для процедуры снятия отливков в ротовой полости пациента методом закрытой полости. Присоединить ключ к трансферу отливков и зафиксировать трансфер на аббатенте Multi Unit CONNECT «компонент первый».	Сталь нержавеющей (марки AISI 303)
ключ динамометрический 	Поставить соответствующее установочное приспособление (такое как ключ реверсивный MT-CUR21/MT-CSR21, отвертка MT-RDL30/ MT-RDS30) в динамометрический ключ и присоединить инструмент к элементу для затягивания. Для фиксации элемента в нужном месте вращать по часовой стрелке. Удерживая рукоятку, продолжать прилагать дополнительные усилия до достижения на индикаторе необходимого значения крутящего момента (Н·см). Не превышать рекомендуемые значения крутящего момента (указан на маркировке соответствующего аббатента/супраструктуры).	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI, Сталь нержавеющей (марки AISI 303 и AISI 301-302)

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

Медицинское изделие «Аббаты» многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi Unit, CONNECT» не содержат 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 «Аббаты» многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi Unit, CONNECT» сконструировано по принципу многокомпонентности и, 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 диагностике частичной или полной атрофии 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 (см. так же Приложения 1-10).

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 «Аббаты» многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi Unit, CONNECT» предназначен 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, работающий с зубными имплантационными системами (частью которых является медицинское изделие «Аббаты» многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS,

варианты исполнения Multi unit, CONNECT»), 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 рентгенограммы 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:

«Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения Multi unit, CONNECT» (за исключением приспособлений установочных и сканмаркеры) являются медицинскими изделиями для однократового применения и не подлежат ремонту или техническому обслуживанию.

Приспособления установочные, изготовленные из нержавеющей стали и титановых сплавов, предназначены для многократового применения, поставляются стерильными и подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед клиническим применением (см. Приложение 9 - Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации).

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 14801, ISO 1797, ISO 5832-3, ISO 11607, ISO 15223-1, ISO 13504, ISO 13504, ISO 17509. 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 «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS», варианты исполнения: Multi unit, компонент первый, CONNECT, компонент первый, Формирователь десны для абатмента Multi unit и Формирователь десны для абатмента CONNECT (см. Приложение 1 - Путеводитель IFU-MC-RUS) 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 о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации.

Медицинское изделие «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения Multi unit, CONNECT» в вариантах исполнения Multi unit, компонент второй (супраструктура, кроме формирователя десны), Multi unit, принадлежности, CONNECT, компонент второй (супраструктура, кроме формирователя десны), CONNECT, Принадлежности, Приспособления установочные поставляются стерильными и подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед клиническим применением. Метод стерилизации изделий и принадлежностей, поставляемых стерильными, но подлежащих стерилизации перед применением в медицинском учреждении – автоклавирование (см. Приложение 9 и 10 - Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации). Срок годности изделий, поставляемых стерильными – неограничен.



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

ВАЖНО!

Абатменты MIS производятся специально для имплантатов MIS с целью обеспечения максимальной совместимости и точности.

Для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации применяется:

цветовое кодирование платформы имплантата (Таблица 1),

маркировка диаметра ортопедического соединения варианта CONNECT (Таблица 2).

Таблица 1. Цветовое кодирование платформы имплантата и устанавливаемого на нем компонента первого абатмента многокомпонентного Multi unit CONNECT:

Цветовое кодирование платформы и тип имплантата	Тип соединения с зубным имплантатом	Условные обозначения
Multi unit: Narrow 30 Norm Max, Narrow CONCAVE 30 Norm Max, Platform 20 Norm Max	Имплантат зубной с коническим соединением C1 и имплантаты зубные с внутренним шестигранником	«Абатмент Multi unit, коническое/внутренний шестигранный»
CONNECT: Standard 30 Norm Max, Standard CONCAVE 30 Norm Max, Standard 20 Norm Max	Имплантаты зубные с коническим соединением C1 или V3 и имплантаты зубные с внутренним шестигранником	«Стандартная платформа (SP): 30 Norm max – крутящий момент (максимальный торек) Н-см, рекомендованная производителем при установке компонента первого на имплантат зубной»
Multi unit: Wide 30 Norm Max, Wide CONCAVE 30 Norm Max, Wide 20 Norm Max	Имплантат зубной с коническим соединением C1 и имплантаты зубные с внутренним шестигранником	«04/ 05.7 – диаметр (мм) ортопедического соединения компонентов первого и второго Абатментов/супраструктур и принадлежностей CONNECT»
CONNECT: Wide 30 Norm Max, Wide CONCAVE 30 Norm Max, Wide 20 Norm Max		

Цветовое кодирование типоразмеров платформы 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 компонентов первых абатментов многокомпонентных предназначено для быстрого визуального определения врачом-стоматологом соответствия комбинации указанных медицинских изделий. Наличие цветового кода на изделии (или его упаковке) освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.



Таблица 2. Маркировка диаметра ортопедического соединения варианта CONNECT

Маркировка диаметра ортопедического соединения варианта CONNECT	Условные обозначения
   	20/30 Ncm max - сила torque (максимальное усилие затягивания, Н·см), рекомендованная производителем при установке компонента второго (супреструктуры) или принадлежности на компонент первый; 04/ 05.7 - диаметр (мм) ортопедического соединения компонентов первого и второго Абатментов/супреструктур и принадлежности CONNECT

16. Информация о безопасности при МРТ.

Системы зубных имплантатов 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 супреструктур в среде МРТ не установлена. Сканирование пациента с настоящим изделием может привести к получению им травм.

18. Условия транспортировки и хранения.

Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT 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.

Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT подлежат хранению в оригинальной упаковке в условиях складских помещений при температуре от +5 до +40° С и относительной влажности воздуха 40-90%, не допуская воздействия прямого солнечного света и следить за целостностью упаковки.

17. Предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные и/или бывшие в употреблении Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT 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.

18. Гарантия

«Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» (за исключением приспособлений установочных и сканмаркеров) являются медицинскими изделиями для однократового применения.

Срок годности стерильных изделий (Multi unit, компонент первый, CONNECT компонент первый, Формирователь десны для абатмента Multi unit, Формирователь десны для абатмента CONNECT – см. Приложение 1 «Путеводитель IFU-MC-RUS») 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.

Срок годности изделий, поставляемых нестерильными – неограничен.

Пропозированный срок эксплуатации приспособлений установочных (см. Приложение 1 «Путеводитель IFU-MC-RUS») составляет 20 лет. Срок эксплуатации сканмаркеров определяется их функциональной целостностью. Заменить в случае повреждения.



Разъяснение использованных символов и сообщений	
 MD	Медицинское изделие (в соответствии с требованиями Регламента EU 2017/745 Европейского союза)
Medical Device	
	Стерильные барьерные системы
Single sterile barrier systems	
	Для получения инструкции по применению и глоссария символов см (ссылка релевантна для территории Российской Федерации) http://www.mislab.ru
For instruction for use and symbols glossary refer to: http://ifu.mis-implants.com	
	Запрет на повторное применение
Do not reuse	
	Радикационная стерилизация
Sterilized using gamma irradiation	
	Не стерилизовать повторно
Do not re-sterilize	
	Нестерильно
Non-sterile	
	Использовать до
Use by date	
	Код партии
LOT	
	Номер по каталогу
Batch code	
	Производитель (Изготовитель)
REF	
	Дата производства (изготовления)
Catalog number	
	Не допускать воздействия солнечного света
Manufacture	
	Не использовать при повреждении упаковки
Date of manufacture	
	Осторожно! Обратитесь с инструкцией по применению
Keep away from sunlight	
	
Do not use if package is damaged	
	Caution, Consult accompanying documents
Caution, Consult accompanying documents	
Rx only	Предостережение: Федеральный Закон «О лекарственных средствах» от 12.01.2004 г. № 18-ФЗ. Изделия только стоматологам или по их назначению.



Caution U.S. federal law restricts this device for sale by on the order of a dental professional	
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Обозначение соответствия требованиям директив, регламентов и стандартов Европейского союза
PC	Обозначение соответствия при обязательном подтверждении соответствия в системе ГОСТ Р (по применимости)
D, Ø	Диаметр (мм)
Narrow Platform (NP)	Узкая платформа
Standard Platform (SP)	Стандартная платформа
Wide Platform (WP)	Широкая платформа
RED TOP	Индикатор стерилизации на групповой упаковке (красный цвет = стерилизовано)
MIS Implants Technologies Ltd. P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2016000, Israel Web site: www.misimplants.com	Производитель (изготовитель) "МИС Имплантс Текнолоджиз Лтд", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2016000, Israel) Тел. +972 (0)4 90 16 800 service@mis-implants.com
MIS	Товарный знак предприятия-изготовителя

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.20__ г.

Место для знака
соответствия
РСТ (по
применимости)

Данная версия инструкции по применению IFU-MC-RUS Rev. 1 с Приложением 1 - Путеводитель IFU-MC-RUS Rev.1 (2021-06, первый выпуск) основана на следующей документации производителя: MP-UI065 Rev.10 (05/2021), MP-UI068 Rev.5 (05/2021), MP-UIGDA Rev.1 (05/2021), MP-UIDT3 Rev.5 (05/2021), MP-UIMAN Rev.5 (05/2021), MP-UIMU1 Rev.5 (05/2021), MP-UIPIC Rev.2 (05/2021), MP-UISP1 Rev.2 (05/2021) и утверждена компанией-производителем "МИС Имплантс Текнолоджиз 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>

Смотри также на сайте <http://www.misrussia.ru>

Приложение 1 - Путеводитель IFU-MC-RUS

Приложение 2 - Порядок установки и применения Multi unit компонент первый * соответствующий супраструктур

Приложение 3 - Порядок установки CONNECT компонент первый и применение формирователя десны

Приложение 4 - Процедура снятия оттиска методом открытой и закрытой ложки

Приложение 5 - Процедура использования аналога имплантата/абатмента для твердотканевой модели

Приложение 6 - Процедура использования Сканимаркера (Scan Post), арт. MU-SP102, MM-SP104, MM-SP105

Приложение 7 - Процедура использования CONNECT компонент второй (супраструктура), в исполнении:

- «Компонент CONNECT Ø4/ Ø5.7 временный, ротационный/ антиротационный (CONNECT Ø4/ Ø5.7, free rotation/ anti rotation temporary cylinder) с винтом ортопедическим» арт. MM-TC041, MM-TC057, MM-TC141, MM-TC157;

- «Абатмент CONNECT Ø4 угловой 20° ротационный (CONNECT Ø4, anti rotation 20° angulated abutment) с винтом ортопедическим» арт. MM-AN204;

- «Абатмент CONNECT Ø4/ Ø5.7 постоянный, ротационный/ антиротационный (CONNECT Ø4/ Ø5.7, free rotation/ anti rotation final abutment, C=4/8/5) с винтом ортопедическим» арт. MM-CF048, MM-CF054, MM-CF148, MM-CF154, MM-CE046, MM-CE058, MM-CE146, MM-CE158

Приложение 8 - Процедура использования CONNECT компонент второй (супраструктура), в исполнении: Абатмент CONNECT Ø4/ Ø5.7 CoCr с вытоженным пластиковым цилиндром ротационный/ антиротационный (CONNECT free rotation CoCr plastic cylinder с винтом ортопедическим MM-CCR04, MM-CCR05, MM-CCR14, MM-CCR15)

Приложение 9 - Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации в части компонентов второй (супраструктур) и принадлежностей, поставляемых нестерильными

Приложение 10 - Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей в части приспособлений установочных



Приложение 2 в Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Порядок установки и применения Multi unit компонент первый и соответствующих супраструктур (MP-UIU1 Rev 5 05/2021)

Абатмент Multi unit (прямой)



На изображении репрезентативно представлен вариант исполнения Абатмент Multi unit, коническое соединение (Multi unit, conical connection, con. con.)

- (1) Следует использовать предустановленный пластиковый держатель, чтобы прикрепить абатмент к имплантату
- (2) Извлеките пластиковый держатель легким изгибающим/наклоняющим движением.
- (3) Затянуть абатмент до 30 Н·см, используя соответствующее установочное приспособление (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS): длинный или короткий реверсивный ключ (MT-MURL2/ MT-MURS2) и динамометрический ключ (MT-R1040) либо длинный или короткий ключ для наконечника MT-MUML2 (для передних отделов) / MT-MUMS2 (для задних)

Абатмент Multi unit угловой 17°/30°

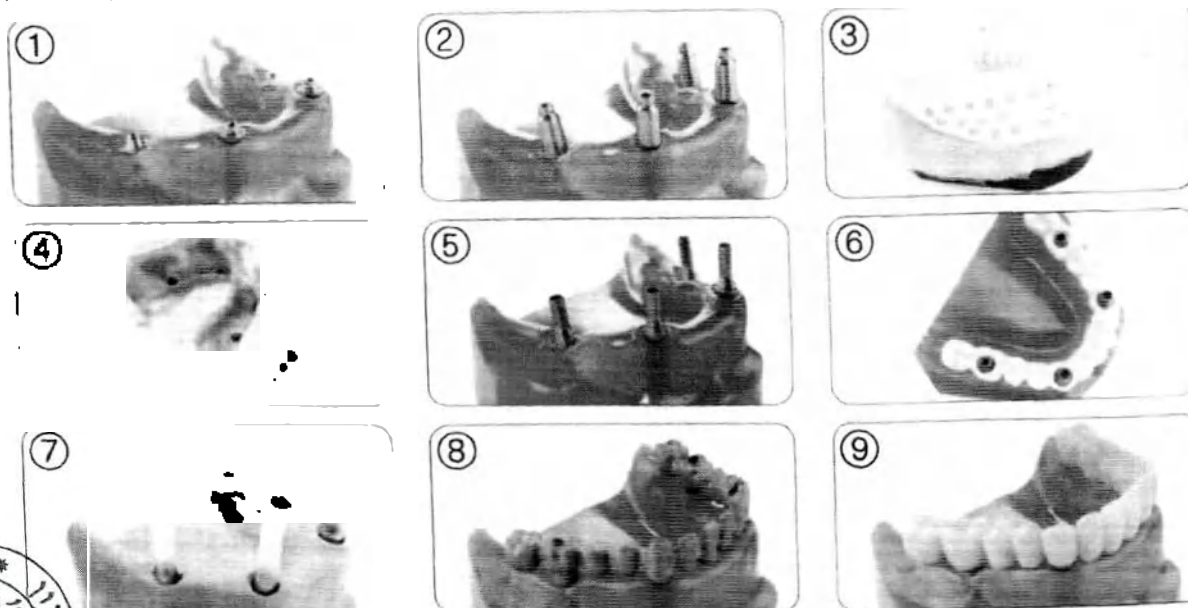


На изображении репрезентативно представлены варианты исполнения Абатмент Multi unit угловой 17° коническое соединение (Solid multi-unit 17° angled abutment, con. con.) и Абатмент Multi unit угловой 30° коническое соединение (Solid multi-unit 30° angled abutment, con. con.)

- (1) Следует использовать предустановленный металлический держатель, чтобы установить абатмент в требуемом положении, и соответствующее установочное приспособление (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS): длинную или короткую отвертку для шлица внутренний шестигранный (MT-RDL30/ MT-RDS30/ MT-LM005/ MT-SM005) (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS), чтобы прикрепить абатмент к имплантату
- (2) Для удаления металлического держателя необходимо повернуть его против часовой стрелки
- (3) Затянуть абатмент до 20 Н·см, вставив в боковое отверстие абатмента (как показано на изображении слева) соответствующее установочное приспособление (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS): длинную или короткую отвертку для шлица внутренний шестигранный (MT-RDL30/ MT-RDS30/ MT-LM005/ MT-SM005) и динамометрический ключ (MT-R1040) либо длинный или короткий ключ для наконечника MT-MUML2/ MT-MUMS2.



Приложение 2 (продолжение) в Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Порядок установки и применения Multi unit компонент первый и соответствующих супраструктур (MP-UIU1 Rev. 5 05/2021) - Пошаговая инструкция



УСТАНОВКА АБАТМЕНТА MULTI UNIT (компонент первый)

После скрепления имплантата Абатменты Multi unit (компонент первый) устанавливаются во рту пациента.

Рекомендуемый крутящий момент для затягивания крепления:

Для Абатмент Multi unit (прямой) – 30 Н·см.

Для Абатмент Multi unit угловой 17°/30° – 20 Н·см.



2. ТРАНСФЕР ОТТИСКНОЙ MULTI UNIT

Оттисковые трансферы присоединяются к Абатментам Multi unit.
Рекомендуемый крутящий момент для затягивания крепления – 15 Н·см.

3. СНЯТИЕ ОТТИСКА

Нанести оттисковый материал вокруг оттискового трансфера, а затем заполнить оттисковую ложку. Необходимо следовать инструкции по использованию оттискового материала (ИПП). Следует поместить ложку в ротовую полость пациента и подождать до затвердевания оттисковой массы. Удалить ложку, а затем извлечь оттисковые трансферы.

4. АНАЛОГИ АБАТМЕНТА

Оттисковой трансфер, заняв верное положение в оттиске, отсоединяется от Абатмента Multi unit и соединяется с аналогом абатмента посредством затягивания направляющего пина трансфера. Таким образом аналог занимает верное положение в изготавливаемой по такому оттиску гипсовой модели.

5. ВРЕМЕННЫЕ ЦИЛИНДРЫ

Следует прикрепить Multi unit компоненты вторые (супраструктуры) в исполнении «Компонент временный литовый ротационный для абатмента Multi unit (Multi unit free rotation lithium rotational cylinder)» с винтом ортопедическим, MU-TO480» к Абатментам Multi unit. Ответить желаемую высоту, убедившись, что прикрепленные супраструктуры находятся на 2 мм ниже окклюзионной плоскости, и высота штифта не менее 4 мм. Для корректировки высоты супраструктуры их необходимо снять с абатментов Multi unit. Для корректировки высоты может быть использован хирургический адаптер (MT-MSD20 Surgical adapter driver).
Рекомендуемый крутящий момент для затягивания крепления составляет 15 Н·см.

6. ВРЕМЕННЫЙ МОСТ

Следует закрепить временный мост на временных супраструктурах, используя светоотверждаемый акриловый материал, чтобы определить положение прикуса.

Рекомендуемый крутящий момент для затягивания крепления составляет 15 Н·см.

Следует открутить и снять реставрацию и при необходимости откорректировать высоту по прикусу. Использовать светоотверждаемую акриловую пластмассу с последующей полировкой и дезинфекцией. Установить мост пациенту.

7. ПРИМЕРКА СТРУКТУРЫ

Multi unit компоненты вторые (супраструктуры) в варианте «Цилиндр пластиковый для абатмента Multi unit (Plastic cylinder for Multi Unit)» с винтом ортопедическим, MU-CP048» прикручиваются к аналогу абатмента и укорачиваются примерно до 2 мм ниже окклюзионной плоскости. Минимальная высота штифта составляет 4 мм. Положение прикуса должно быть проверено с помощью артикулятора. Готовится восковая резьба на пластиковые цилиндры. Отверстия цилиндров на данном этапе должны оставаться открытыми.

8. МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ КАРКАС

После этапа прилипания по выплавляемой восковой модели металлический каркас примеряется во рту пациента, и при необходимости вносятся коррективы.

**9. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕСТАВРАЦИЯ**

Постоянный протез фиксируется на Абатментах Multi unit. Для затягивания протеза рекомендуется крутящий момент 25 Н·см. Винтовые каналы могут быть заполнены и запечатаны композитным материалом. Во время лаврабазировки протеза необходимо удостовериться, что розовая акриловая пластмасса добавляется аккуратно, чтобы заполнить зазоры и неровности, а ее излишки удаляются. Теперь протез может быть зафиксирован в полости рта пациента.

Рекомендуемый крутящий момент для затягивания крепления:

- Для Абатмент Multi unit (прямой) – 30 Н·см.
- Для Абатмент Multi unit угловой 17°/30° – 20 Н·см.

Абатменты Multi unit угловые 17°/30° доступны в вариантах внутренний шестигранный и коническое соединение для платформы имплантата SP и WP и для высоты десны 1–2 мм.

Абатменты Multi unit (прямые) доступны в вариантах внутренний шестигранный и коническое соединение для платформы имплантата NP и SP для высоты десны 1, 2, 3, 4, 5 мм и для платформы имплантата WP для высоты десны 1, 3, 5 мм.



Multi unit компонент второй (супраструктура) в варианте «Колпачок цементируемый для CAD/CAM для абатмента Multi unit (CAD CAM cementing cap for multi unit)» с винтом ортопедическим, MU-CC480»

Для применения оплай CAD/CAM следует закрепить цементируемый колпачок на абатменте Multi unit с помощью имеющегося в составе колпачка ортопедического винта.
Рекомендуемый крутящий момент для затягивания крепления 25 Н·см.

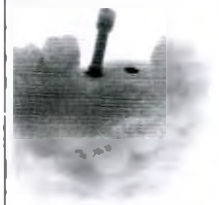


Multi unit компонент второй (супраструктура) в варианте «Формирователь десны для абатмента Multi unit (Healing cap for multi unit)» с винтом ортопедическим, MU-M4480»

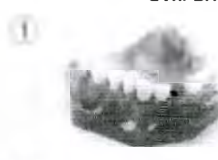
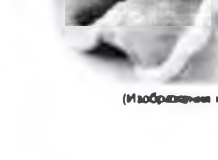
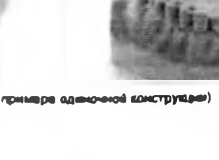
Прикрепить формирователь десны в абатменту Multi unit с помощью имеющегося в составе формирователя ортопедического винта с целью восстановления мягких тканей десны и временного закрытия ортопедического соединения абатмента Multi unit до момента готовности постоянной ортопедической конструкции.
Рекомендуемый крутящий момент для затягивания крепления 25 Н·см.



Приложение 3 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Порядок установки CONNECT компонент первый и последний формирующей десны (MP-UI065 Rev 10 05/2021)

				
(1) Измерить высоту десны в месте установки имплантата с помощью пародонтального зонда	(2) Выбрать абатмент CONNECT (компонент первый) требуемой высоты с учетом измеренной высоты десны. С целью оптимизации эстетического результата необходимо выбрать абатмент CONNECT (компонент первый), по меньшей мере, на 1 мм выше костного гребня и на 1,5 мм ниже самой низкой точки края десны	(3) Для привинчивания абатмента CONNECT (компонент первый) к имплантату воспользоваться предоставленным держателем а затем извлечь держатель лопаткой наклонными движениями	(4) Затянуть абатмент с помощью соответствующего установочного приспособления компонента первого CONNECT (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS) с усилием 30 Н см. В случае, если имплантат был установлен с усилием <30 Н см необходимо затянуть абатмент CONNECT (компонент первый) с усилием 15 Н см. Затем, по завершении периода восстановления мягких тканей десны за счет формирования десны (но до снятия финального оттиска), затянуть его с усилием 30 Н см	(5) Поместить формирующую десны CONNECT на период восстановления мягких тканей десны с максимальным усилием 15 Н см ИЛИ установить временный протез, затянув его с усилием 20 Н см

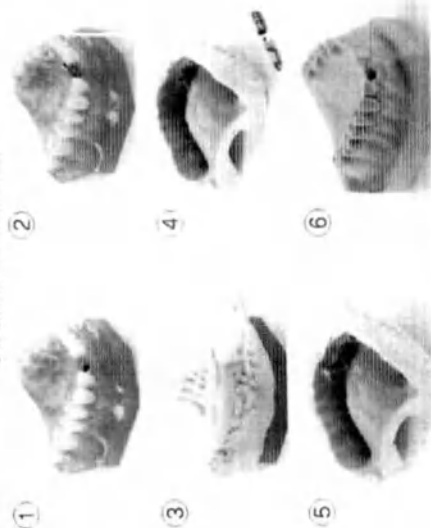
Приложение 4 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Процедура снятия оттиска методом открытой и закрытой ложки (MP-UI01C Rev 2 05/2021)

ОТКРЫТАЯ ОТТИСКАЮЩАЯ ЛОЖКА	
     	1. Обеспечить доступ к имплантату В случае, если был установлен формирующий десны, снять формирующий десны. При необходимости (в зависимости от индивидуальной анатомической ситуации) обеспечить доступ к платформе имплантата, освободив его шейку от наложения или фиксации тканей с помощью хирургической манипуляции 2. Провести оттисковый трансфер для открытой ложки Оттисковый трансфер привинчивают с помощью приспособления установочного отверстия длинной для шлица внутренней шестеренки (Long driver for end hex., MT-RDL30) или вручную. Перед дальнейшей работой необходимо удостовериться в собственной способности оторвать направляющий пин. Для подтверждения правильного размещения оттискового трансфера и устранения возможного зазора между трансфером и абатментом Multi unit/CONNECT (компонент первый) можно сделать контрольную или принудительную рентгенограмму зуба. Рекомендуемое усилие затягивания составляет 15-20 Н см. 3. Использовать индивидуальную ложку Использовать индивидуальную ложку или перфорировать стандартную ложку в соответствующем абатменту Multi unit/CONNECT (компонент первый) месте. Направляющий пин выходит из отверстия в ложку. Для дальнейшей работы необходимо точно знать путь введения ложки. 4. Снятие оттиска Навести вокруг оттискового трансфера оттисковый материал, а затем заполнить ложку. Соблюдать инструкцию по применению (ИП) оттискового материала. Поместить ложку в ротовую полость и дождаться отверждения. С целью снижения риска инфицирования в оттисковой ложке рекомендуется прикрепить оттисковый трансфер к ложке с помощью материала (например, Duralay или Paveit-Regin). Оторвать направляющий пин и извлечь ложку из ротовой полости. В случае с множественными имплантатами рекомендуется соединить прилегающие оттисковые трансферы друг с другом члустковым материалом с целью обеспечения их устойчивости при отливке перед нанесением оттискового материала. 5. Фиксация аналога Прикрепить аналог абатмента Multi unit/CONNECT (компонент первый) к оттисковому трансферу и прикрепить обратно направляющий пин, чтобы затянуть и зафиксировать эту сборку. Убедиться в надежной фиксации трансфера к аналогу в отсутствие отклонения от прямой или зазора. С целью обеспечения легкого доступа к аналогу в ходе регулирования и изготовления супроструктуры и коронки на гипсовой модели вокруг оттискового трансфера и аналога следует использовать мягкие интимирующие десну материалы. Рекомендуемое усилие затягивания составляет 15-20 Н см. 6. Гипсовая модель с имплантатами в деснах Финальный оттиск отливается из гипса. После отверждения гипса и фиксации в нем аналога, оттисковый трансфер можно выводить путем иголочки направляющего

(Изображения на примере одночелюстной конструкции)

Приложение 4 (продолжение) к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Процедура снятия оттиска методом открытой и закрытой ложки (MP-U1MC Rev 2 05/2021).

ЗАКРЫТАЯ ОТТИСКАЯ ЛОЖКА



(Изображения на примере одиночной конструкции)

1. Обеспечить доступ к имплантату. В случае, если доступ к имплантату ограничен, использовать десны - снять, формировать десны. При необходимости (в зависимости от индивидуальной клинической ситуации) обеспечить доступ к имплантату с помощью платформы имплантата, освободив его шейку от мягких или костных тканей с помощью хирургической манипуляции.
2. Прикрепить оттисковую ложку для закрытой ложки. Оттисковую ложку прикрепить к имплантату с помощью направляющего пина. Для подтверждения правильного размещения оттисковой ложки и устранения возможного зазора между трансфером и абатментом Multi unit/CONNECT (компонент первый) можно сделать прищипную или прикусную рентгенограмму зуба. Рекомендуемое усилие зажатия составляет 15-20 Н·см.
3. Снятие оттиска. Использовать твердую стандартную ложку. Нанести вокруг оттисковой ложки оттисковый материал, а затем заполнить ложку. Соблюдать инструкцию по применению (ИП) оттискового материала. Поместить ложку в ротовую полость и дождаться отверждения.
4. Фиксация аналога. После укладки оттискового материала нанести ложку из дотачной полости. Отдавить направляющий пин и извлечь оттисковую ложку. Прикрепить оттисковую ложку к аналогу абатмента Multi unit/CONNECT (компонент первый) и затянуть сборку на аналог имплантата.
5. Расположение аналога. Поместить сборку трансфер-аналог в углубление, образованное в оттисковом материале в ложке, точно соблюдая ориентацию, предусмотренную уникальной конструкцией оттисковой ложки. Надлежащая установка сборки сопровождается щелчком. С целью обеспечения легкого доступа к аналогу в ходе регулировки и изготовления супраструктуры и коронки на песочной модели вокруг оттисковой ложки и аналога можно использовать мягкие материалы, имитирующие ткань десны.
6. Гипсовая модель с имитацией десны. Гипсовую модель с имитацией десны. После отверждения гипса и фиксации в нем аналога, оттисковую ложку можно высвободить путем извлечения направляющего пина.



Приложение 5 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Процедура использования аналога имплантата/абатмента для стереолитографической модели (MP-U1MAN Rev 5 06/2021)

(1) ИНТРАОРАЛЬНОЕ СКАНИРОВАНИЕ

Надежно закрепить ручную сканмаркер на каждом абатменте Multi unit/CONNECT (компонент первый) в ротовой полости пациента или в лабораторных условиях на аналоге абатмента в модели для сканирования. При сканировании и получении всех необходимых данных соблюдать инструкции производителя сканера.



См. более подробную информацию в Приложении 6 – Процедура использования Сканмаркера (Scan Post).

(2) ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

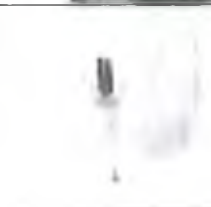
При проектировании и изготовлении необходимой печатной модели соблюдать руководящие указания и инструкции по работе с системой CAD/CAM



Следует удостовериться в отсутствии остатков опорного материала внутри участка аналога.

(3) РАСПОЛОЖЕНИЕ

Поместить аналог для стереолитографической модели абатмента Multi unit/CONNECT (компонент первый) 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.



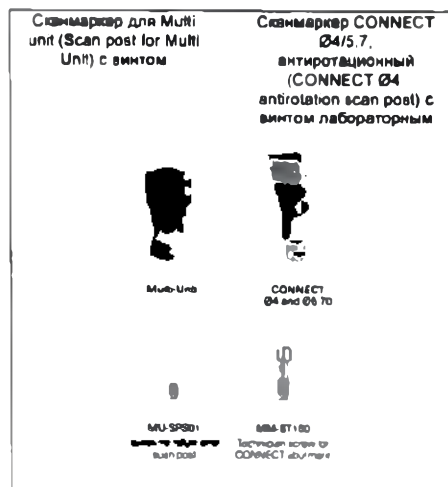
Приложении 6 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» – Процедура использования Сканимаркера (MP-UISP1 Rev 2 05/2021)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сканимаркер представляет собой предварительно изготовленный компонент, предназначенный для применения в ходе сканирования с использованием системы компьютеризированного проектирования и производства (CAD-CAM). Сканимаркер передает точное положение соответствующего абатмента Multi unit/CONNECT (компонент первый) или их аналогов посредством сканирования специализированными внутриротовыми или лабораторными сканерами.

Эти данные используются позднее на этапе проектирования с помощью программного обеспечения CAD/CAM с целью совмещения компонентов протеза и достижения корректного положения и направления.

Сканимаркеры являются неотъемлемой частью систем CAD/CAM различных производителей. Рекомендуется применять методику CAD/CAM в сочетании с приложениями EXOCAD® или 3SHAPE Dental System®. Геометрическая форма и поверхность Сканимаркера обеспечивают точное сканирование с помощью интраорального или настольного сканера.



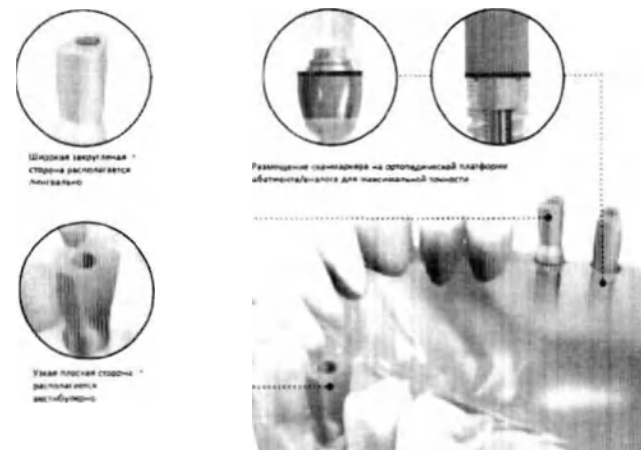
НАЗНАЧЕНИЕ

Сканимаркеры предназначены для сканирования с использованием интраорального или лабораторного сканера. Сканимаркер затягивают на абатменте Multi unit/CONNECT (компонент первый) или их аналогах с целью копирования точного местонахождения и ориентировки соответствующего интерфейса с целью последующего использования на этапе проектирования компонента ортопедической конструкции с помощью программного обеспечения CAD.

ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ

СКАНИРОВАНИЕ НА УРОВНЕ МНОГОКОМПОНЕНТНОГО АБАТМЕНТА

- Выбрать соответствующий абатменту сканимаркер по маркировке
- «Сканимаркер для Multi unit (Scan post for Multi Unit) с винтом ортопедическим MU-SP102» подходит как для прямых, так и для угловых абатментов.
- Выполнить очистку ортопедической платформы абатмента/аналога
- Поместить сканимаркер на абатмент/аналог узкой плоской стороной вестибулярно и закругленной стороной лингвально
- Затянуть винт сканимаркера соответствующим установленным приспособлением (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS) с усилием 20 Н·см
- Сканировать с помощью интраорального или настольного сканера в соответствии с инструкциями производителя сканера. Необходимость специальной обработки перед сканированием отсутствует.
- «Сканимаркер для Multi unit (Scan post for Multi Unit) с винтом ортопедическим MU-SP102» является ротационным
- «Сканимаркер CONNECT Ø4/ Ø5.7, антиротационный (CONNECT Ø4, antirotation scan post) с винтом лабораторным, MM-SP104/ MM-SP105» является антиротационным.



ВАЖНО!

При использовании CONNECT компонента второй (супраструктура) в исполнениях «Абатмент CONNECT Ø4 / Ø5.7 постоянный эстетический, ротационный/ антиротационный MM-CE048, MM-CE058, MM-CE146, MM-CE156» соответствующий сканимаркер CONNECT следует располагать его узкой плоской стороной в необходимом направлении углового доступа к шляпке винта применяемой супраструктуры (См. Приложение 5 - MP-UI088)



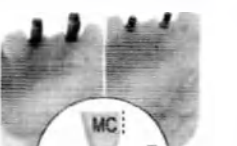
Приложение 7 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Процедура использования CONNECT компонент второй (супраструктура) в исполнении:

«Компонент CONNECT 04/05 7 временный ротационный/антиротационный (CONNECT 04/05 7 free rotation/anti rotation temporary cylinder) с винтом ортопедическим» арт. MM-TC041, MM-TC087, MM-TC111, MM-TC157.

«Абатмент CONNECT 04 угловой 20° антиротационный (CONNECT 04, 20° angled abutment) с винтом ортопедическим» арт. MM-AN204.

«Абатмент CONNECT 04/05 7 постоянный эстетический ротационный/антиротационный (CONNECT 04/05 7 free rotation/anti rotation final, esthetic abutment, C=4/5/6) с винтом ортопедическим» арт. MM-CF048, MM-CF054, MM-CF148, MM-CF154, MM-CE046, MM-CE056, MM-CE146, MM-CE156 (MP-UI088 Rev 5 05.2021).

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

(1) Для снятия оттиска с ортопедической платформы CONNECT (компонент первый)	(2) Использовать аналоговый (MM-RSM41, MM-RSM57) или цифровой (MM-MAN40, MM-MAN57) вариант аналога CONNECT в соответствии с выбранной процедурой снятия слепка.	(3) Использовать CONNECT аналог эстетический (супраструктура) в исполнении MM-AN204, MM-CF048, MM-CF054, MM-CF148, MM-CF154, MM-CE046, MM-CE056, MM-CE146, MM-CE156 для окончательной реставрации. Заменить соответствующим установочным приспособлением (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS) окончательную реставрацию с усилием 30 Н/см.
Стандартная (аналоговая) процедура реставрации с применением оттисков трансферов С эластомерным оттиском материалы методом открытой лезвий могут быть использованы как ротационные так и антиротационные оттисковые трансферы CONNECT. Для оптимального снятия слепка трансферы оттисковые CONNECT (MM-TC040, MM-TC097, MM-TC104, MM-TC157) поставляются с двумя лезвиями: напроксс и мейн. Трансферы оттисковые CONNECT двойные (MM-TC011, MM-TC111) поставляются с одним лезвием напроксс.	Цифровая процедура реставрации Поместить сканер (MM-SP104/ MM-SP151) на CONNECT (компонент первый) или его аналог, уделяя особое внимание тому, чтобы узкая плоская сторона сканера была ориентирована в направлении, необходимом для углового доступа к штифту винта применяемой супраструктуры откалибровать.  lingual – лингвальное направление	 (на изображении репрезентативно Аналог абатмента CONNECT. Трансфер оттисковой CONNECT с лезвием напроксс) При создании мостовидного протеза на нескольких имплантатах максимальный угол расхождения имплантатов подлежащий коррекции с применением ротационной супраструктуры CONNECT, составляет 40° (20° для каждого имплантата).



Приложение 8 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Процедура использования CONNECT компонент второй (супраструктура), в исполнении: Абатмент CONNECT 04/05 7 CoCr с выжигаемым пластиковым цилиндром, ротационный/антиротационный (CONNECT free rotation/anti rotation CoCr plastic cylinder) с винтом ортопедическим MM-CCR04, MM-CCR05, MM-CCR14, MM-CCR15 (MP-UI088 Rev 5 05.2021).

(1) УСТАНОВКА АБАТМЕНТА CONNECT CoCr НА ГИПСОВУЮ МОДЕЛЬ На примере MM-CCR04 	(2) РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЫСОТЫ ПЛАСТИКОВОГО ЦИЛИНДРА Для регулирования высоты можно использовать силиконовый клин 	(3) ВОСКОВОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ На отрегулированном по высоте абатменту моделируют воском основную форму коронки — необходимый формы 
(4) СЛИПКОМЫЙ КЛИН С ВОСКОВОЙ МОДЕЛЬЮ Для регулирования высоты можно использовать силиконовый клин. 	(5) ПРИЛИВАНИЕ МЕТАЛЛА 	(6) ОЦЕНКА МЕТАЛЛИЧЕСКОГО КАРКАСА По завершении приливания выполняют оценку металлического каркаса на гипсовой модели 
(7) МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ КАРКАС После извлечения формователя десны выделяют штифт металлического каркаса. В конце примерки зубного протеза металлический каркас снимают и в абатменту CONNECT снова формируют формователя десны. В случае необходимости на этом этапе также снимают оттиск. 	(8) ИЗГОТОВЛЕНИЕ ФАРФОРОВОЙ КОРОНКИ После выбора подходящего оттенка керамики она смешивается с металлическим каркасом. Точность посадки керамического материала протеза проверяется на гипсовой модели. Подготовив, при изготовлении каркаса его обжиге следует учитывать проводимость выбранной для этой цели материал. 	
(9) ПОСТАВКА ПОСТОЯННОГО НЕСЪЕМНОГО МОСТОВИДНОГО ПРОТЕЗА После извлечения формователя десны установить мостовидный протез и загрузить оттискный винт, поставленный с абатментом CONNECT CoCr, соответствующим установочным приспособлением (см. Приложение 1 Путеводитель IFU-MC-RUS) с усилием 30 Н/см в случае: типичный винт или 20 Н/см в случае: винт с изогнутой головкой 	(10) ПОСТАВКА ПОСТОЯННОГО НЕСЪЕМНОГО МОСТОВИДНОГО ПРОТЕЗА Загружать винт с использованием соответствующего материала 	



Приложение 9 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации в части компонентов вторых (супраструктур) и принадлежностей (за исключением принадлежностей установочных), поставляемых нестерильными. (MP-UIUMU1 Rev.5 05/2021, MP-UI068 Rev.5 05/2021, MP-UIGDA Rev.1 05/2021, MP-UIPIC rev.2 05/2021)

Медицинское изделие «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения Multi unit, CONNECT» в вариантах исполнения

- Multi unit компонент второй (супраструктура, кроме формирователя десны),
 - Multi unit принадлежности (кроме приспособлений установочных и аналогов имплантата/абатмента),
 - CONNECT компонент второй (супраструктура, кроме формирователя десны),
 - CONNECT принадлежности (кроме приспособлений установочных и аналогов имплантата/абатмента)
- поставляются нестерильными и подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед клиническим применением в следующем порядке

Инструкция по очистке нестерильных абатментов

- Эффективная очистка является обязательным требованием для эффективной стерилизации
- Следует вымыть под проточной водой внешние и внутренние поверхности, используя соответствующие щетки
- Необходимо погрузить изделия в чистящие растворы, совместимые с их материалами изготовления, предпочтительно в ультразвуковой ванне.
- Важно промыть абатмент водой не менее трех раз

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Для изделий из титана, золота или нержавеющей стали

- Следует поместить очищенный абатмент в одноразовый медицинский пакет для стерилизации, который относится к дополнительным средствам для стерилизации, одобренным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
- Необходимо стерилизовать паром в автоклаве, применяя одно из приведенных ниже рекомендуемых условий

• Параметры в соответствии с положениями стандартов ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12

Метод	Тип цикла	Температура	Продолжительность воздействия	Продолжительность сушки
Пар (EC ¹)	Динамическая откачка воздуха (или параллельное вакуумирование)	134°C	3 мин	20 мин
Пар	Динамическая откачка воздуха	132°C	4 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	135°C	10 мин	30 мин

- Минимальная продолжительность воздействия, продолжительность работы выше и может варьироваться в зависимости от типа изделия
- Заказчики из ЕС обязаны придерживаться настоящих параметров стерилизации паром



Приложение 10 к Инструкции по применению (IFU-MC-RUS) медицинского изделия «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения: Multi unit, CONNECT» - Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей в части приспособлений установочных. (MP-UIDT3 Rev.5 05/2021)

Принадлежности к медицинскому изделию «Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения Multi unit, CONNECT» в вариантах исполнения - приспособления установочные - поставляются нестерильными и подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед клиническим применением

Метод стерилизации принадлежностей, поставляемых нестерильными, но подлежащих стерилизации перед применением в медицинском учреждении - автоклавирование

Срок годности изделий, поставляемых нестерильными - неограничен

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

- В случае необходимости разобрать изделия
- В течение не менее чем двух часов после использования на 5 минут погрузить все приспособления установочные в ферментный чистящий раствор с уровнем pH 6-9, приготовленным с использованием теплой воды
- Для удаления остатков крови или загрязнений потереть под проточной водой мягкой нейлоновой щеткой
- Промыть под водопроводной водой (на протяжении не менее чем 1 минуты)
- Во избежание «контакта» приспособлений установочных между собой в ходе следующей процедуры очистки, поместить их в футляр на подставку или на стойку

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

С целью обеспечения эффективной механической очистки необходимо выполнить предварительную ручную очистку. Для автоматизированной очистки следует использовать подходящие мойки-дезинфекторы и нейтрализующие средства. Необходимо соблюдать инструкцию по применению производителя мойки-дезинфектора. Чистящие и нейтрализующие средства необходимо дозировать и использовать в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется запускать программу очистки с термической дезинфекцией (A0 ≥ 3000). Для очистки рекомендуется использовать либо девинерализованную воду, либо воду, соответствующую требуемому уровню чистоты

ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Перед стерилизацией все изделия подлежат визуальной проверке невооруженным глазом на наличие видимых загрязнений, повреждений и/или следов коррозии
- Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции как каналы, сквозные отверстия, резьба, выемки и сопряженные поверхности
- Проверить всю маркировку на изделиях на предмет разборчивости и читаемости невооруженным глазом
- Проверить комплектные компоненты на предмет их надлежащего соединения и функциональности
- Проверить предварительно установленные компоненты на предмет полноты и целостности
- Утилизировать бракованные изделия

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Поместить приспособления установочные в стерилизационный пакет, пригодный для рекомендуемых параметров стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям национальных стандартов и технических регламентов.

Поместить изделия в стерилизационный пакет, пригодный для рекомендуемых параметров стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям национальных стандартов и технических регламентов.



* Каждый стерилизационный пакет должен быть оснащен индикатором стерилизации и маркирован датой стерилизации.
* Стерилизовать паром в соответствии со следующей таблицей. Не превышать указанную рекомендуемую температуру.

Параметры (в соответствии с положениями стандартов ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)			
Метод	Температура	Продолжительность воздействия	Продолжительность сушки
Пар (ЕС*)	134 °C	3 мин	20 мин
Пар	132 °C	4 мин	20 мин
Пар	135 °C	10 мин	30 мин

* Минимальная продолжительность воздействия, продолжительность работы выше и может варьироваться в зависимости от типа изделия.
** Знак из ЕС обязывает придерживаться настоящих параметров стерилизации паром.



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

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Серийный № 19773/21

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), лицензией № 2012354, настоящим удостоверяю, что 03.10.2021 г. в мой офис по адресу ПАЛ ИАН, 16, г. ХАЙФА (PAL IAN 16 HAIFA) явилась МИСС НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР (MISS 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 IMPLANT TECHNOLOGIES LTD), номер компании 51-218101-7, расположенной в ЦЕНТРЕ БАР ЛЕВ.

☐ в качестве ЮРИСТА ЮРИДИЧЕСКОГО ОТДЕЛА, удостоверение личности № _____, по адресу _____

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

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

В удостоверение чего настоящим я удостоверяю подпись МИСС НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР своей подписью и печатью сегодня 03.10.2021 г.

[Тисненная печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Нотариальный сбор 270 новых израильских шекелей

Печать нотариуса Подпись

[Логотип компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»]

30.09.2021 г. /подпись/

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

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Страницы 1-31: [Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Этот документ был подготовлен генератором форм АСОН - ООО «Аксон»

Последнее обновление: 01.09.2019 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2021 – *фл. 11111*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *56* лист(-а, -ов).

Нотариус: