

Serial N 11678/22

מס' סידורי 11678/22

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..13.12.2022 Mrs. NILI
HELED OPPER

אני החתום מטה אימצט אלפרדו, נוטריון בעל
רישיון מספר 2012354 מאשר כי ביום
13.12.2022 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 וחתימה מרצונה החופשי על
המסמך המצורף והמסומן באות / מספר A

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

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

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

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____
בכתובת _____
☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____ בכתובת _____

that I have been submitted the
CERTIFY FROM THE
by MAGAL SHLOMI
on 25.6.2019 evidence, to my
satisfaction of proving his
competence as a _____.

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

In witness wherefore I certify the
signature of Mrs. NILI HELED OPPER by
my own signature and on this
day 13.12.2022.

לראיה אני מאמת את חתימתה של מרת נילי חלד
אופר בחתימת ידי ובחותמי. ביום 13.12.2022.

Notary fee 272 NIS

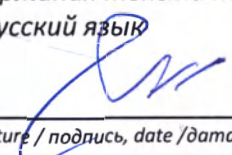
שכר נוטריון 272 שקלים חדשים.

הנוטריון

חתימה



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

 12.12.2022
(signature / подпись, date / дата)

Nili Heled Oppen

(Name / Имя)

Legal Counsel Regulatory Affairs Manager

(post / должность)

For and on Behalf of MIS Implants Technologies Ltd., Israel

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

EN	РУ
Operational documentation (Instruction for Use) for Medical Device: Dental Implant(s) XD content including Single Use Drill(s), with accessories, variants: C1 XD Dental Implant coni. con., SEVEN XD Dental Implant int. hex.	Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) для Медицинского изделия: Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения, с принадлежностями, варианты исполнения: C1 XD с коническим соединением, SEVEN XD внутренний шестигранник



Наименование медицинского изделия

Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения, с принадлежностями, варианты исполнения: C1 XD с коническим соединением, SEVEN XD внутренний шестигранник (см Приложение 1 «Наименование медицинского изделия, типоразмеры и состав»).

Комплект поставки имплантата	Вариант исполнения		Материал изготовления
	C1 XD	SEVEN XD	
Имплантат зубной	1 шт	1 шт	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136)
Заглушка	1 шт	1 шт	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136)
Фреза пилотная	1 шт	1 шт	Сталь нержавеющая AISI 420F mod
Фреза, соответствующая хирургическому протоколу	до 3 шт	до 3 шт	Сталь нержавеющая AISI 420F mod
Компонент временный (включая винт ортопедический)	1 шт	-	Полиэфирэфиркетон (PEEK), (винт ортопедический: Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI (стандарт ASTM F136))
Этикетка отслеживаемости	3 шт	3 шт	Бумага самоклеящаяся
Инструкция по применению	1 шт	1 шт	Бумага

Материал изготовления Принадлежности «Организатор XD (Organizer tray for XD), МК-XD01» - Сталь нержавеющая AISI 304L.

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

Назначение (предусмотренное применение) медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Имплантаты зубные MIS предназначены для установки методом хирургического вмешательства в костную ткань верхней и нижней челюстей с целью поддержки ортопедических конструкций, таких как искусственные зубы, в целях восстановления у пациента жевательной и эстетической функции. При проведении одноэтапных хирургических процедур допускается нагружение имплантата сразу после достижения хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки (определение стабильности имплантата и приемлемости окклюзии осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками). Узкие имплантаты (Ø 3,30 мм) показаны в хирургии и протезировании для установки только на участках центральных и боковых резцов нижней челюсти и боковых резцов верхней челюсти с частичным отсутствием зубов для создания опоры для ортопедической конструкции, например, искусственных зубов. Центральные и боковые резцы верхней челюсти

следует связывать в единую конструкцию (шинировать), если используется два или более узких имплантата, расположенных подряд. Короткие имплантаты MIS следует использовать только в сочетании с прямыми абатментами.

Показаниями к применению медицинского изделия «Имплантат зубной в комплекте с фрезами однократного применения, с принадлежностями» являются 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 полностью сформированными челюстями взрослых с диагнозом частичная или полная адентия в соответствии с показаниями к применению к зубной имплантации и к которым не применяются никакие противопоказания, связанные с имплантацией зубов. Потенциальными пользователями медицинского изделия являются лицензированные врачи-стоматологи-хирурги, врачи-стоматологи-ортопеды, прошедшие обучение в области имплантологии и знакомые с системами имплантатов MIS и осуществляющие свою деятельность в медицинских учреждениях направления Стоматология.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Имплантаты MIS – это самонарезающие, корневидные, двухкомпонентные винтовые зубные имплантаты, изготовленные из титанового сплава. Зубные имплантаты MIS изготовлены из биосовместимого титанового сплава, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V в соответствии со стандартом ASTM F136, с поверхностью, прошедшей пескоструйную обработку и протравленной кислотой.

Имплантаты MIS поставляются со следующими стерильными компонентами внутри упаковки:

- Имплантаты MIS C1 XD поставляются с заглушкой, фрезами однократного применения и компонентом временным пластиковым (включая винт ортопедический).
- Имплантаты MIS SEVEN XD поставляются с заглушкой и фрезами однократного применения.

Инструкции по применению компонентов и принадлежностей, поставляемых с имплантатами MIS XD, см. в

- Заглушки: Приложение 1 (MP-UIHCS). Заглушка предназначена для использования в качестве временного компонента внутрикостного зубного имплантата для закрытия его резьбового отверстия и ортопедической платформы на период остеоинтеграции имплантата и заживления мягких тканей в случае двухэтапной процедуры. Спустя 3-6 месяцев заглушка удаляется и замещается формирователем десны или абатментом ортопедической конструкции в соответствии с планом лечения.

- Компонент временный пластиковый (включая винт ортопедический): Приложение 2 (MP-UIITEM). Компонент временный пластиковый (включая винт ортопедический) устанавливается на срок до 180 дней, после чего подлежит замене на постоянную ортопедическую реставрацию.

В качестве принадлежностей доступно к заказу:

- Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01: Приложение 3 (MP-UIDT3). Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01 предназначен для организации операционного поля стоматолога-хирурга в части обеспечения удобства размещения внутренней колбы (Inner tube) имплантата (с находящимся в ней имплантатом) и



сопутствующих ему фрез согласно хирургическому протоколу. Применение органайзера XD рекомендуется при установке нескольких имплантатов одному пациенту в рамках одной операции для обеспечения рекомендованной безопасной последовательности препарирования костного ложа.

Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) имплантируемых продуктов MIS Implant Systems можно найти по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Описание упаковки

Имплантат помещен в защитную титановую втулку, препятствующую загрязнению поверхности имплантата материалами упаковки. Втулка с имплантатом размещена во внутренней колбе, в крышке которой расположена заглушка соответствующего имплантату типоразмера. Вместе с этикетками отслеживаемости внутренняя колба помещена во внешнюю колбу с завинчивающейся крышкой. Фрезы имеют индивидуальную упаковку. Компонент временный, включая винт ортопедический, имеет индивидуальную упаковку. Колба с имплантатом, этикетками отслеживаемости и заглушкой, пакеты с фрезами, пакет с компонентом временным упакованы в картонную коробку и сопровождаются инструкцией. Картонная коробка запечатана с обоих торцов прозрачными стикерами. Имплантат может поставляться в групповых упаковках из картона по 8 штук одного типоразмера. Групповая картонная коробка (пенал) запечатана стикером с соответствующей маркировкой. Материалы изготовления упаковки: титановый сплав группы VIII/ Ti 6AL 4V ELI (втулка); полистирол/ полипропилен/термопластичный эластомер (колбы); полиэтилентерефталат/алюминиевая фольга/полиэтилен Aluminum foil+PET/PE (пакет фрезы и компонента временного); картон (коробка индивидуальная и групповая).

Технические характеристики (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров):

Имплантаты MIS XD выпускаются в нескольких типоразмерах, различающихся диаметрами, длиной, типоразмером платформы (узкая NP, стандартная SP и широкая WP) и типом соединения имплантата для последующей установки ортопедических конструкций – коническое соединение для варианта C1 XD (C1-D#####) и внутренний шестигранник для SEVEN XD (MF7-D#####). Таблицы соответствия типоразмеров и номеров по каталогу:

L, мм Ø, мм	Цветовая кодировка	платформа	6мм	8мм	10мм	11.5мм	13мм	16мм
3,30	Желтый	NP	-	-	C1-D10330 MF7-D10330	C1-D11330 MF7-D11330	C1-D13330 MF7-D13330	C1-D16330 MF7-D16330
3,75	Фиолетовый	SP	-	C1-D08375 MF7-D08375	C1-D10375 MF7-D10375	C1-D11375 MF7-D11375	C1-D13375 MF7-D13375	C1-D16375 MF7-D16375
4,20			MF7-D06420	C1-D08420 MF7-D08420	C1-D11420 MF7-D10420	C1-D11420 MF7-D11420	C1-D13420 MF7-D13420	C1-D16420 MF7-D16420
5,0	Зеленый	WP	MF7-D06500	C1-D08500 MF7-D08500	C1-D11500 MF7-D10500	C1-D11500 MF7-D11500	C1-D13500 MF7-D13500	C1-D16500 MF7-D16500

Цветовое кодирование типоразмера платформы обеспечивается оптическими свойствами пленки оксида титана, полученной путем электрохимического анодирования поверхности без применения красителей. Цветовое кодирование типоразмера платформы имплантатов, ортопедических компонентов (в том числе абатментов) и принадлежностей к ним предназначено для быстрой визуальной идентификации врачом-стоматологом соответствия комбинаций указанных

медицинских изделий и инструментов для их установки. Наличие цветового кода на изделии и/или его упаковке не освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.

Имплантаты MIS XD не содержат лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое упаковки имплантата MIS XD стерилизуется гамма-облучением.

ВАЖНО

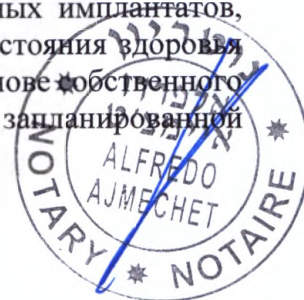
Имплантаты MIS XD следует использовать в сочетании с заглушками, формирователями десны, стандартными абатментами, включая угловые абатменты с углом до 30° и дополнительными абатментами для ортопедической реконструкции. Настоятельно рекомендуется использовать с имплантатами MIS только оригинальные ортопедические компоненты MIS. Использование ортопедических компонентов, специально изготовленных для имплантатов MIS, обеспечивает максимальную совместимость и точность. Использование несовместимых компонентов может вызвать проблемы с посадкой, снижение усталостной прочности, повреждение имплантата, а также может снизить долгосрочность ортопедической конструкции с опорой на имплантаты. Рекомендуется использовать совместимый хирургический набор MIS. Врачи-стоматологи должны следовать соответствующим протоколам установки и нагрузки с целью достижения хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки, в особенности при применении процедуры немедленной нагрузки. На предоперационном этапе необходимо выполнить определение высоты и ширины доступной костной ткани. С помощью рентгенографии необходимо оценить доступность костной ткани, оптимальное местоположение установки имплантата во избежание повреждения таких структур, как кровеносные сосуды, нервы, нижнечелюстной канал, верхнечелюстные пазухи, мягкие ткани и соседние зубы. Рекомендуемый крутящий момент при установке имплантата: 35-60 Н•см. Следует избегать приложения чрезмерного усилия при установке имплантата в костную ткань.

Значение крутящего момента, рекомендованного MIS для соответствующих ортопедических компонентов при установке имплантатов и последующем их протезировании:

Компонент	Материалы	Крутящий момент (Н•см)
Имплантат	Ti6Al4V ELI	35-60
Абатменты (Abutments)	Ti6Al4V ELI	30-35
Заглушка (Cover screw)	Ti6Al4V ELI	15-20
Формирователь десны (Healing cap)	Ti6Al4V ELI	20-25
Компоненты временные (Direct temporary cylinders)	Ti6Al4V ELI или PEEK	20-25
Абатменты Gold с выжигаемыми пластиковыми цилиндрами (Gold-plastic cylinders)	Золото/ПОМ	20-25
Абатменты CoCr с выжигаемыми пластиковыми цилиндрами CoCr plastic cylinder	Сплав Кобальт-Хром-молибденовый / ПОМ	20-30
Трансфер оттискной (Impression coping)	Ti6Al4V ELI	20-25

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирурги-стоматологи, выполняющие процедуры по установке зубных имплантатов, должны обладать знаниями и способностями для оценки общего состояния здоровья пациента, а также местного клинического состояния пациента и на основе собственного обоснованного суждения решать, перевешивают ли преимущества запланированной процедуры риски ее выполнения.



Все противопоказания, преобладающие в челюстно-лицевой хирургии, применимы и в случае процедуры установки имплантата. Практикующий врач обязан получить полную и актуальную информацию об общем состоянии здоровья пациента, в том числе о любых принимаемых лекарственных средствах, и проконсультироваться с лечащим врачом пациента относительно возможных последствий прохождения хирургической процедуры при использовании этих лекарственных средств. В случаях, когда есть необходимость прекратить использование лекарственных средств перед хирургической процедурой, настоятельно рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом пациента и получить их согласие.

1. Пациенты с активным остеолитическим поражением, воспалительным или инфекционным процессом в области имплантата.
2. Пациенты, которые не могут понять предлагаемую хирургическую процедуру и осознанно предоставить в письменной форме свое информированное добровольное согласие на лечение.
3. Известная гиперчувствительность или аллергическая реакция в анамнезе на компонент или материал, который предполагается использовать.
4. Пациенты с нестабильной гемодинамикой и риском неконтролируемого кровотечения из-за хирургического вмешательства. Это относится как к таким заболеваниям, как гемофилия, так и к пациентам, получающим лечение антикоагулянтами, такими как аспирин, клопидогрел (плавикс), варфарин (кумадин) и НОАК.
5. Пациенты с хроническим патологическим состоянием, которое является нестабильным и/или неконтролируемым на момент планирования установки имплантата. Сюда входят пациенты с нестабильным и/или неконтролируемым диабетом, нестабильными и/или неконтролируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, нестабильными и/или неконтролируемыми значениями артериального давления, нестабильными и/или неконтролируемыми эпилептическими припадками, нестабильными и/или неконтролируемыми заболеваниями органов дыхания и легких, нестабильными и/или неконтролируемыми заболеваниями почек, которые могут проявляться ненормальными лабораторными значениями азота мочевины, креатинина или кальция в сыворотке, нестабильной и/или неконтролируемой функцией паращитовидной железы, нестабильным и/или неконтролируемым остеопорозом, пациенты, перенесшие трансплантацию органов с нестабильным и/или неконтролируемым состоянием, пациенты с нестабильным и/или неконтролируемым состоянием/или неконтролируемым психическим заболеванием. Кроме того, любое другое хроническое заболевание, которое находится в нестабильном и/или неконтролируемом состоянии на момент, запланированный для процедуры установки имплантата.
6. Пациенты, у которых были диагностированы новообразования и/или раковые заболевания и/или которые проходят лечение, и которые подвергаются химиотерапевтическому лечению, лучевой терапии или биологическому лечению болезни.
7. Пациенты, страдающие различными генетическими наследственными синдромами, влияющими на целостность соединительной ткани и заживление ран, например, синдромом Элерса-Данлоса.
8. Состояния, заболевания, прием лекарственных средств или методы лечения, которые серьезно нарушают иммунную систему и процесс выздоровления, например, постоянное использование кортикостероидов.
9. У пациентов, получавших лечение препаратами из группы бисфосфатов либо в высоких дозах при метастазах в кости, либо при различных состояниях остеопороза,

может развиваться некроз кости после лечения. Использование этих препаратов должно быть прекращено до хирургической процедуры. Консультация эндокринолога обязательна.

10. Недавно перенесенный инфаркт миокарда (<3 месяцев).
11. Недавнее нарушение мозгового кровообращения.
12. Недавнее протезирование клапанов сердца.
13. Геморрагический диатез.
14. Иммуносупрессия.
15. Интенсивное лечение злокачественных новообразований.
16. Тяжелые нарушения функции печени.
17. Прогрессирующая инфекция.
18. Лекарственная зависимость.
19. Психическое заболевание.
20. Внутривенное введение бисфосфонатов.

РИСКИ

Процедура установки имплантата – это хирургическая процедура, выполняемая в ротовой полости, поэтому пациент подвергается всем рискам внутриротовых хирургических процедур. Пациенты должны быть проинформированы обо всех потенциальных рисках и дать осознанное добровольное письменное согласие на процедуру.

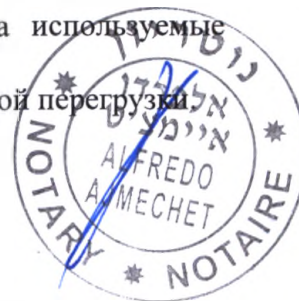
■ Интраоперационные риски: события, которые могут возникнуть во время хирургического вмешательства (независимо от их вероятности и тяжести): осложнения после применения местной анестезии, кровотечения, в том числе неконтролируемая перфорация носовой и верхнечелюстной пазухи, перфорация мягких тканей, повреждение нервов, перфорация костных пластинок, перфорация соседних зубов, трудности со стабилизацией имплантата при его остеотомии, компоненты во рту пациента могут быть проглочены или аспирированы, непосредственное смещение имплантата в верхнечелюстную пазуху, перфорация верхнечелюстной пазухи, основания нижней челюсти, язычной пластинки и нижнего альвеолярного канала, непосредственный перелом кости челюсти.

■ Кратковременные послеоперационные риски (независимо от их вероятности и тяжести): боль, затруднение речи, внутриротовой и/или внеротовой отек, местная и/или системная инфекция, повреждение нервов, острая заложенность и воспаление пазухи, проникновение имплантата в полости тела или анатомические структуры, для удаления которых требуется хирургическая процедура (например, проникновение имплантата в полость пазухи), некроз из-за недостаточного охлаждения или чрезмерного скручивания, расхождение швов или гематома.

■ Отдаленные послеоперационные риски (независимо от их вероятности и серьезности): необратимое повреждение нерва, длительная заложенность и воспаление пазухи, инфекционный эндокардит у предрасположенных лиц, замедленное смещение имплантата в верхнечелюстную пазуху, замедленный перелом челюстной кости, замедленное расшатывание после врастания/потеря имплантата из-за недостаточной остеоинтеграции, поломки имплантата, периимплантит, пародонтальные проблемы из-за недостаточной ширины прикрепленных мягких тканей, эстетические или функциональные осложнения.

■ Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности на используемые материалы.

■ Потеря костной массы в результате периимплантита или механической перегрузки.



■ Перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, протезных компонентов или протеза.

Установка имплантата является распространенной хирургической процедурой, которая во многих документах задокументирована как надежная, с предсказуемым и высоким уровнем успеха. Тем не менее, бывают случаи, когда зубной имплантат не интегрируется с окружающей костью и его необходимо удалить и заменить. Вероятность этих явлений, по данным существующей стоматологической литературы, может составлять до 5 % в общей здоровой популяции.

Есть несколько известных условий, которые могут поставить под угрозу немедленный и долгосрочный успех установки имплантата:

1. Курение. Курение сигарет влияет на краткосрочную и долгосрочную эффективность и приживаемость зубных имплантатов. Перед имплантацией настоятельно рекомендуется бросить курить.

2. Неконтролируемый диабет или другое метаболическое заболевание. Настоятельно рекомендуется обеспечить максимально достижимый уровень сахара в крови при проведении имплантационной терапии.

3. Неконтролируемое и/или нелеченное заболевание пародонта. Настоятельно рекомендуется пройти антиинфекционное пародонтологическое лечение и обеспечить низкий (по возможности) уровень инфекции и воспаления в окружающих тканях пародонта до имплантации.

4. Привычки пациента к самостоятельной гигиене полости рта и профессиональный пародонтальный уход. Тщательная гигиена пациентом тканей в полости рта, окружающих зубные имплантаты, увеличивает вероятность долгосрочной эффективности зубных имплантатов. Целесообразно поместить пациента, проходящего имплантационную терапию, в программу обслуживания и повторной оценки.

5. Местные анатомические условия, препятствующие достижению первичной стабильности имплантата (например, дефицит костной ткани, низкая плотность костной ткани).

6. Местные анатомические состояния, которые представляют значительный риск повреждения важных анатомических структур (например, нервов, кровеносных сосудов, пазух, зубов и т.д.).

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

■ Отсутствие надлежащей подготовки практикующего врача является основным фактором риска для успеха процедуры имплантации и может поставить под угрозу здоровье пациента. Поэтому процедуры установки имплантатов должны выполняться только в условиях лечебно-профилактических учреждений, имеющих лицензию на хирургическое лечение в стоматологии, и при наличии у медицинского работника соответствующего профессионального образования, а также действующей медицинской лицензии/сертификата, разрешающего хирургические манипуляции.

■ Системы имплантатов MIS не проверялись на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Они не проходили оценку на нагрев, миграцию или создание артефактов в среде МРТ. Сведения о безопасности систем имплантатов MIS в условиях МРТ отсутствуют. Сканирование пациента, которому установлены такие имплантаты, может привести к травме.

■ Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуются к установке в дистальной области.

■ Следует информировать компанию-производителя и соответствующий компетентный орган в случае уведомления об угрожающих жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья, связанном с одним из наших продуктов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Неправильный отбор/анализ пациента или несоблюдение пошаговых инструкций может привести к неудачной остеоинтеграции или потере остеоинтеграции.

■ Из-за неблагоприятных условий нагрузки может произойти перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, компонентов протеза или протеза, требующие удаления и замены имплантата. Поэтому усилия жевания и конструкция реставрации должны быть тщательно оценены.

■ Стандартное лечение с использованием имплантатов не рекомендуется до окончания роста челюстной кости и беременным женщинам.

■ Качество и количество кости, местные инфекции, нарушение начального заживления или преждевременная нагрузка – все это факторы, которые могут повлиять на приживаемость имплантата. На успешное заживление и остеоинтеграцию могут негативно повлиять следующие факторы:

- Воспаления (например, пародонтит), опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти.
- Недостаточная высота и/или ширина кости.
- Недостаточное покрытие мягких тканей.
- История терапевтического облучения в этой области.
- Аутоиммунные заболевания.
- Неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм)
- Недостаточная гигиена полости рта.
- Злоупотребление алкоголем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

■ Не использовать имплантаты MIS XD, если упаковка повреждена или после истечения срока годности или если крышка внешней колбы открыта, повреждена или отсутствует.

■ Не использовать дополнительные компоненты, поставляемые в упаковке имплантатов, если их индивидуальная упаковка повреждена или по истечении срока годности.

■ Для компонентов, упакованных в пакеты: убедиться в отсутствии дефектов упаковки, таких как разрывы; визуально осмотреть запаиваемую область пакета на предмет замкнутости и однородности шва или незапечатанные области, например каналы.

■ Не использовать Имплантаты MIS XD и входящие в комплект поставки фрезы и иные компоненты при повреждении стерильной упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ и/или повторное использование имплантатов и входящих в комплект поставки фрез и иных компонентов. Повторное использование запрещено: компания MIS требует строго придерживаться принципа однократности применения зубных имплантатов, а также входящих в их комплект поставки фрез, компонентов и никогда не использовать их повторно. Повторное использование может стать причиной инфекций, резорбции кости, повреждения твердых и мягких тканей и/или неудачи при установке имплантатов. Успех установки имплантата и его остеоинтеграция прямо связаны с чистотой поверхности, отсутствием каких бы то ни было биологических или иных загрязнений на поверхности и уровнем стерильности.

■ Установка имплантата может потребовать предварительной профилактической терапии антибиотиками.

■ Имплантаты MIS XD не должны подвергаться дополнительной обработке поверхности.

■ Не превышайте максимальную скорость препарирования. Обеспечьте достаточную ирригацию фрезы. Сведение к минимуму травматичности для кости и окружающих тканей повышает шансы на успешную остеоинтеграцию.



Информация для проверки правильности имплантации

Проверка правильности имплантации обеспечивается и осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками с использованием различных типов рентгенограмм и технологий визуализации как в предоперационном периоде планирования, так и во время и после хирургического вмешательства. В качестве мероприятий по обеспечению и проверке правильности имплантации рекомендуется:

- промежуточная проверка правильности препарирования костного ложа под имплантат с помощью отметок глубины на рабочей поверхности фрез однократного применения и/или (при необходимости) глубиномера (поставляется в составе хирургического инструмента),
- последовательное применение для препарирования костного ложа фрез однократного применения, поставляемых с имплантатом, соответствующих ему по геометрическим параметрам.

Условия транспортировки и хранения.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и/или бывшие в употреблении имплантаты MIS XD и входящие в комплект поставки фрезы, компоненты и принадлежности относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). При утилизации упаковки и компонентов медицинского изделия «Имплантаты MIS XD» необходимо соблюдать действующие в Вашей стране национальные правила по утилизации отходов.

ГАРАНТИЯ

Имплантаты MIS XD и входящие в комплект поставки фрезы и компоненты – изделия для однократного применения. Срок годности 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. Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01 поставляется нестерильным и перед применением подлежит стерилизации, срок его службы определяется сохранением его механической целостности и обеспечивается соблюдением рекомендаций компании MIS по очистке, дезинфекции и стерилизации (см. Приложение 3 «Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей» на сайте <http://www.misrussia.ru>).

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

В случае отторжения имплантата компания MIS осуществляет его бесплатную замену при выполнении следующих условий: письменное уведомление компании MIS о неудаче установки имплантата не позднее чем через 6 месяцев после появления первых признаков такой неудачи, предоставление отчета по форме, предоставляемой MIS (см. Приложение 4 «Протокол врачебного наблюдения за имплантатом» на сайте

<http://www.misrussia.ru>), соответствующих рентгенографических снимков и самого имплантата. Это полная гарантия имплантата, предоставляемая компанией MIS, при условии проведения медикаментозного лечения, показанного для процедуры имплантации.

Дополнительную информацию о показаниях и обращении с системами зубных имплантатов MIS см. в литературе компании MIS (каталог, руководство пользователя, исследования и т.д.).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВСКРЫТИЮ ДВОЙНОЙ КОЛБЫ С ИМПЛАНТАТОМ

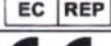
1. Открыть внешнюю колбу, повернув крышку против часовой стрелки. Поместить стерильную внутреннюю колбу в стерильное операционное поле.
2. Чтобы открыть имплантат, следует удерживать внутреннюю колбу крышкой вверх. Повернуть и потянуть, чтобы открыть крышку.
3. Для извлечения имплантата из внутренней колбы следует воспользоваться стерильным имплантоводом, подсоединив сначала хвостовик имплантовода к угловому наконечнику (для моторизованных установочных приспособлений) или реверсивному ключу (для мануальных установочных приспособлений), а только затем зафиксировать рабочую часть имплантовода в имплантате и вытянуть его из колбы.
4. В крышке внутренней колбы имеется заглушка. Для ее извлечения следует воспользоваться стерильной отверткой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВСКРЫТИЮ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ФРЕЗУ

1. Удерживать пакет прозрачной стороной к себе и хвостовиком* фрезы вверх.
2. Открыть пакет, разорвав его по надсечкам со стороны хвостовика*.
3. Для предотвращения загрязнения рабочей поверхности лезвий фрезы следует удерживать фрезу неподвижно в пакете, подсоединить угловой наконечник к хвостовику* фрезы.
4. Извлечь фрезу из упаковки, потянув вверх угловой наконечник.
5. Пакет удалить.

* Хвостовик фрез сконструирован и изготовлен в соответствии с требованиями стандарта ISO 1797 ("Dentistry - Shanks for rotary and oscillating instruments") и таким образом является совместимым для соединений приводного стоматологического оборудования.



Разъяснение использованных символов и сокращений	
	Медицинское изделие (в соответствии с требованиями Регламента EU 2017/745 Европейского союза)
	Стерильная барьерная система
	Для получения инструкции по применению см. (ссылка релевантна для территории Российской Федерации): http://www.misrussia.ru
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
Rx only	Предостережение: Федеральный Закон США разрешает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель (Изготовитель)
	Дата производства (изготовления)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь с инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 0483	Обозначение соответствия требованиям директив, регламентов и стандартов Европейского союза, номер нотифицированного органа
	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
	Индикатор стерилизации на групповой упаковке (красный цвет = стерилизовано)
 MIS Implants Technologies Ltd. P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel Website: www.mis-implants.com	Производитель (изготовитель): "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel Тел.: +972 (0)4 90 16 800 service@mis-implants.com
	Товарный знак предприятия-изготовителя

ИМПЛАНТАТЫ MIS XD - РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

MIS|SEVEN XD MIS|C1 XD

об./мин.	Тип кости*	Диаметр имплантата			
		Ø3,30	Ø3,75	Ø4,20	Ø5
1200-1500	1 и 2	Маркировочная фреза (Marking Drill)			
900-1200		Фреза пилотная Ø2,80 (MT-PD##28A)			
200-400		Фреза, соотв. хирургическому протоколу Ø3,30 (MT-SD##33A)	-	-	-
200-400		-	Фреза, соотв. хирургическому протоколу Ø3,75 (MT-SD##37A)		
200-400		-	-	Фреза, соотв. хирургическому протоколу Ø4,20 (MT-SD##42A)	
200-400		-	-	-	Фреза, соотв. хирургическому протоколу Ø5* (MT-SD##50A)
200-400	3 и 4	Не использовать завершающую фрезу последовательности сверления			Фреза, соотв. хирургическому протоколу Ø5* (MT-SD##50A)

Тип кости: тип 3 и 4 = мягкая кость. Тип 1 и 2 = твердая кость.

Использовать глубиномер диаметром 2,40 (Body Try-In Ø2.40) после фрезы пилотной однократного применения для определения соответствия глубины сформированного ложа размерам имплантата.

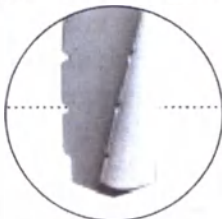
Этикетка на упаковке фрезы однократного применения имеет цветовую маркировку. Она указывает на совместимую длину и диаметр имплантата. Для организации операционного поля рекомендуется использовать Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01.

* Для установки имплантата Ø5 в мягкую кость (тип кости 3 и 4)

6 мм и 8 мм

Использовать фрезу Ø5 на глубину 4 мм

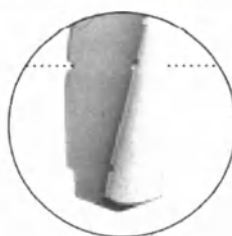
4 мм



10 мм и длиннее

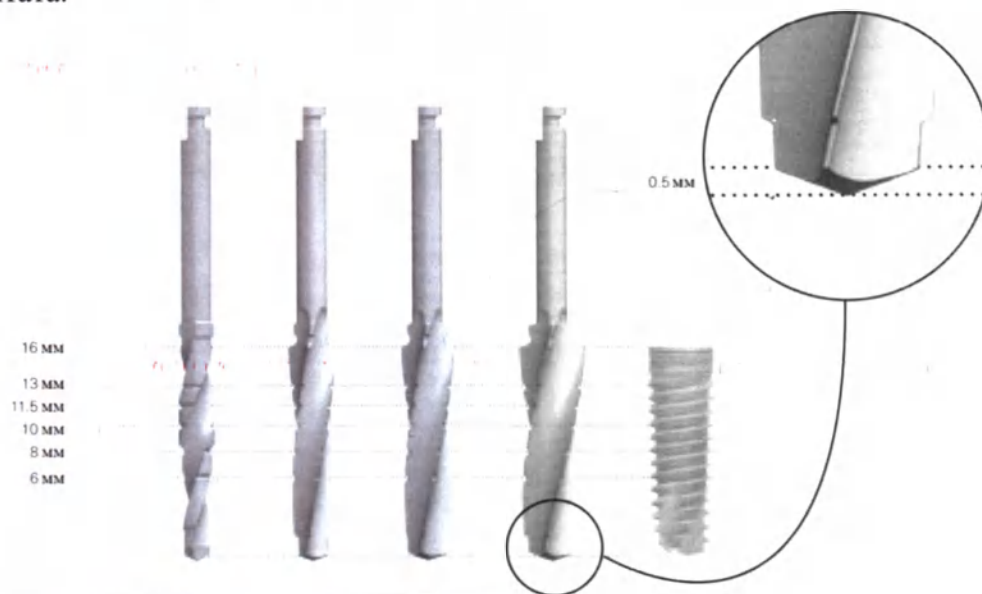
Использовать фрезу Ø5 на глубину 6 мм

6 мм



ГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ОТЛИЧИЯ НАКОНЕЧНИКА ФРЕЗЫ И ИМПЛАНТАТА

Маркировочные канавки на фрезе однократного применения соответствуют длине имплантата.





MIS Implants Technologies Ltd.
P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park,
2015600, Израиль
Вебсайт: www.mis-implants.com



© MIS Implants Technologies Ltd. Все права защищены.

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

Место для знака соответствия (по применимости)

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 10271, ISO 5832-3, ISO 11607-1, ISO 15223-1. Для получения актуальной информации о подтверждении соответствия обязательным требованиям обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории обращения медицинского изделия.

Данная версия инструкции по применению IFU-XD-RUS Rev. 1 2022-03-первичный выпуск основана на следующей документации производителя №№ MP-UI104 Rev.3 (01/2022), MP-UIHCS Rev.4 05/2021, MP-UIITEM Rev.4 05/2021, MP-UIDT3 Rev.5 05/2021 и утверждена компанией производителем "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором только при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.misrussia.ru>.

Приложения:

Приложение 1 - Наименование медицинского изделия, типоразмеры и состав.

Приложение 2 - Порядок установки и применения «Заглушка» (MP-UIHCS).

Приложение 3 - Порядок установки и применения «Компонент временный (включая винт ортопедический)» (MP-UIITEM).

Приложение 4 - Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей – Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01 (MP-UIDT3)

Приложение 5- Протокол врачебного наблюдения за имплантатом (письменное уведомление компании MIS о неудаче установки имплантата - [anketa_na_obmen_implantata11-17.pdf](#)).

Приложение 6 - рекомендации пациенту по уходу за полостью рта в постоперационный период после установки зубного имплантата.



Приложение 1 к Инструкции по применению (IFU-XD-RUS) - Наименование медицинского изделия, типоразмеры и состав.

Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением, типоразмеры:

I.1. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 10мм, NP (C1 XD con. con. implant D3.30 L10mm , NP), арт. C1-D10330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D10330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.2. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 11,5мм, NP (C1 XD con. con. implant D3.30 L11.50mm , NP), арт. C1-D11330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D11330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.3. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 13мм, NP (C1 XD con. con. implant D3.30 L13mm , NP), арт. C1-D13330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D13330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.4. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 16мм, NP (C1 XD con. con. implant D3.30 L16mm , NP), арт. C1-D16330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D16330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.5. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 8мм, SP (C1 XD con. con. implant D3.75 L8mm , SP), арт. C1-D08375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D08375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0833A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.6. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 10мм, SP (C1 XD con. con. implant D3.75 L10mm , SP), арт. C1-D10375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D10375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.

- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.7. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 11,50мм, SP (C1 XD conі. con. implant D3.75 L11.50mm , SP), арт. C1-D11375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D11375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.8. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 13мм, SP (C1 XD conі. con. implant D3.75 L13mm , SP), арт. C1-D13375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D13375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.9. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 16мм, SP (C1 XD conі. con. implant D3.75 L16mm , SP), арт. C1-D16375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D16375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.10. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 8мм, SP (C1 XD conі. con. implant D4.2 L8mm , SP), арт. C1-D08420, в составе:

- Имплантат зубной C1-D08420 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.11. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 10мм, SP (C1 XD conі. con. implant D4.2 L10mm , SP), арт. C1-D10420, в составе:

- Имплантат зубной C1-D10420 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.12. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 11,50мм, SP (C1 XD conі. con. implant D4.2 L11.50mm , SP), арт. C1-D11420, в составе:

- Имплантат зубной C1-D11420 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.



- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.13. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 13мм, SP (C1 XD con. con. implant D4.2 L13mm , SP), арт. C1-D13420, в составе:

- Имплантат зубной C1-D13420 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.14. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 16мм, SP (C1 XD con. con. implant D4.2 L16mm , SP), арт. C1-D16420, в составе:

- Имплантат зубной C1-D16420 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.15. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 08мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L08mm , WP), арт. C1-D08500, в составе:

- Имплантат зубной C1-D08500 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0850A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.16. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 10мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L10mm , WP), арт. C1-D10500, в составе:

- Имплантат зубной C1-D10500 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1050A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.17. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 11,5мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L11.5mm , WP), арт. C1-D11500, в составе:

- Имплантат зубной C1-D11500 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1150A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.18. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 13мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L13mm , WP), арт. C1-D13500, в составе:

- Имплантат зубной C1-D13500 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00500A - 1 шт.

- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1350A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.19. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 16мм, WP (C1 XD conі. Con. implant D5 L16mm , WP), арт. C1-D16500, в составе:
- Имплантат зубной C1-D16500 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1650A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник, типоразмеры:
- II.1. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина 10мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L10mm , NP), арт. MF7-D10330, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D10330 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.2. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина 11,50мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L11.50mm , NP), арт. MF7-D11330, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D11330 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.3. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина 13мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L13mm , NP), арт. MF7-D13330, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D13330 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.4. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина 16мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L16mm , NP), арт. MF7-D16330, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D16330 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.5. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 8мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L8mm , SP), арт. MF7-D08375, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D08375 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0833A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.



II.6. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 10мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L10mm , SP), арт. MF7-D10375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D10375 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.7. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 11,50мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L11.50mm , SP), арт. MF7-D11375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D11375 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.8. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 13мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L13mm , SP), арт. MF7-D13375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D13375 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.9. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 16мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L16mm , SP), арт. MF7-D16375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D16375 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.10. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 6мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L6mm , SP), арт. MF7-D06420, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D06420 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0637A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0642A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.11. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 8мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L8mm , SP), арт. MF7-D08420, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D08420 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.12. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 10мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L10mm , SP), арт. MF7-D10420, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D10420 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.13. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 11,50мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L11.50mm , SP), арт. MF7-D11420, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D11420 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.14. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 13мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L13mm , SP), арт. MF7-D13420, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D13420 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.15. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 16мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L16mm , SP), арт. MF7-D16420, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D16420 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.16. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 6мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L6mm , WP), арт. MF7-D06500, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D06500 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD0628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0637A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0642A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0650A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.17. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 8мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L8mm , WP), арт. MF7-D08500, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D08500 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0850A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.18. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 10мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L10mm , WP), арт. MF7-D10500, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D10500 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1050A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.



II.19. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 11,50мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L11.50mm , WP), арт. MF7-D11500, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D11500 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1150A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.20. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 13мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L13mm , WP), арт. MF7-D13500, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D13500 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1350A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.21. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 16мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L16mm , WP), арт. MF7-D16500, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D16500 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1650A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01.

Приложение 2 к Инструкции по применению (IFU-XD-RUS) - Порядок установки и применения «Заглушка» (MP-UIHCS Rev.4 05/2021)



Заглушка

Описание изделия.

Заглушка предназначена для использования в качестве временного компонента внутрикостного зубного имплантата для закрытия его резьбового отверстия и ортопедической платформы на период остеоинтеграции имплантата и заживления мягких тканей в случае двухэтапной процедуры. Спустя 3-6 месяцев заглушка удаляется и замещается формирователем десны или абатментом ортопедической конструкции в соответствии с планом лечения.

Цвет	Типоразмер ортопедической платформы имплантата	Совместимые имплантаты MIS
	Узкая платформа (NP)	V3
	Узкая платформа (NP)	C1 коническое соединение; внутренний шестигранник
	Стандартная платформа (SP)	C1 и V3 коническое соединение; внутренний шестигранник
	Широкая платформа (WP)	C1 коническое соединение; внутренний шестигранник

Заглушка поставляется стерильной. Метод стерилизации-радиационный метод (гамма-излучение). Срок годности 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.

Порядок установки:

1. Выберите соответствующий зубному имплантату типоразмер заглушки (подходящая зубному имплантату MIS заглушка поставляется в его составе, а при необходимости – отдельно).
2. Установите заглушку в предварительно установленный в челюсть пациента зубной имплантат, затяните винтовое соединение с крутящим моментом 15-20 Н·см при помощи установочного приспособления отвертка длинная для шлица внутренний шестигранник (Long driver for inch hex.) арт. MT-RDL30 или отвертка короткая для шлица внутренний шестигранник (Short driver for inch hex.) арт. MT-RDS30. Из-за небольшого размера изделий необходимо соблюдать осторожность, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.



Приложение 3 к Инструкции по применению (IFU-XD-RUS) Порядок установки и применения «Компонент временный (включая винт ортопедический)». (MP-UIITEM Rev.4 05/2021).



(1) Установите временный компонент на имплантат.

Убедитесь, что отверстие для доступа к винту находится на стороне пришеечной части планируемой коронки.



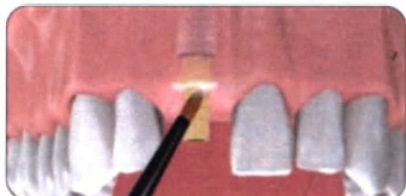
(2) Укоротите цилиндр компонента ниже линии окклюзии.

Убедитесь, что высота надсневой части компонента примерно на 2 мм меньше высоты планируемой временной коронки.



(3) Заполните шахту винта временным пломбировочным материалом.

Примерьте готовую временную коронку или изготовленную в зуботехнической лаборатории.



(4) Нанесите тонкий слой акриловой смолы на абатмент, установите коронку, а затем кистью нанесите акриловую смолу на зазоры с небной стороны коронки.

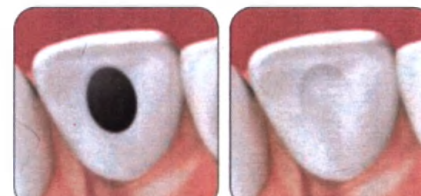
Соблюдайте осторожность, стараясь не оставлять пузырьков воздуха внутри коронки.



(5) После того, как акриловая смола застынет, снимите коронку с имплантата и снова нанесите акриловую смолу, чтобы создать надлежащее соединение с временным абатментом.

Убедитесь, что высота надсневой части компонента примерно на 2 мм меньше высоты планируемой временной коронки.

Не касайтесь места соединения и не обтачивайте его!



(6a).

Установите коронку и зафиксируйте ее на имплантате с помощью динамометрического ключа с крутящим моментом 20-25 Н·см.

(6b). Поместите в отверстие небольшой стерильный ватный шарик, чтобы впоследствии облегчить доступ к винту. Заполните шахту винта временным пломбировочным материалом.

Для временной фиксации желательно использовать светоотверждаемые материалы.

В составе комплекта поставки Имплантатов зубных MIS XD Компонент временный пластиковый (включая винт ортопедический) поставляется стерильным. Компонент временный пластиковый (включая винт ортопедический) устанавливается на срок до 180 дней, после чего подлежит замене на постоянную ортопедическую реставрацию.

Из-за небольшого размера изделий необходимо соблюдать осторожность, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.

Приложение 4 к Инструкции по применению (IFU-XD-RUS) Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей – Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01. (MP-UIDT3 Rev.5 05/2021)

Принадлежности к медицинскому изделию «Имплантат зубной в комплекте с фрезами однократного применения, с принадлежностями» в вариантах исполнения - Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01 - 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 – 10 лет.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

При проведении процедур предстерилизационной очистки и стерилизации необходимо следовать требованиям МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (далее по тексту «МУ-287-113»), а также принимать во внимание рекомендации, изложенные в эксплуатационной документации применяемых для очистки и стерилизации средств и оборудования.

- В случае необходимости разобрать изделия.
- В течение не менее чем двух часов после использования на 5 минут погрузить принадлежности в ферментный чистящий раствор с уровнем pH 6-9, приготовленный 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 принадлежностей или их частей 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 ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать либо деминерализованную 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, несквозные отверстия, резьба, выемки и сопряженные поверхности.
- Проверить всю маркировку на изделиях на предмет разборчивости и читаемости невооруженным глазом.
- Проверить комплементарные компоненты на предмет их надлежащего соединения и функциональности.



- Проверить предварительно установленные компоненты на предмет полноты и целостности.
- Утилизировать бракованные изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

- Стерилизацию очищенного изделия проводят в упакованном виде в соответствии с указаниями МУ-287-113. В качестве индивидуальной упаковки следует использовать одноразовые пакеты или рулонные упаковочные материалы из прозрачной многослойной синтетической пленки и медицинской бумаги, соответствующие требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1. На упаковку рекомендуется нанести идентификационные данные медицинского изделия/принадлежности (наименование, вариант исполнения, каталожный номер арт., код партии).
- Необходимо стерилизовать паром в автоклаве, применяя одно из приведенных ниже рекомендуемых условий в соответствии с указаниями МУ-287-113 для Изделий из коррозионностойких металлов:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Режим стерилизации		Время стерилизационной выдержки, мин	
		Температура стерилизации, °C		при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее ⁽¹⁾	при автоматическом управлении
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение
0,31 (3,1)	± 0,01 (± 0,1)	134	± 1	3 ⁽²⁾	3 ⁽²⁾
					предельное отклонение
					+1

(1) Время стерилизационной выдержки, соответствующее значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений температуры в загруженной стерилизационной камере, указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора.

(2) Приведено время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере ± 1 от номинального значения.

После цикла стерилизации необходимо обеспечить сушку в течение 20-30 минут.

Хранение простерилизованных изделий следует осуществлять в соответствии с требованиями МУ-287-113 и с учетом рекомендаций, изложенных в эксплуатационной документации на стерилизационные упаковочные материалы, включая указания на срок сохранения стерильности.

Оборудование, средства и материалы для предстерилизационной очистки и для стерилизации должны быть в установленном порядке допущены к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение №5 к Инструкции по применению (IFU-XD-RUS) - Протокол врачебного наблюдения за имплантатом (письменное уведомление компании MIS о неудаче установки имплантата.

Ver.112017



Implants Technologies Ltd.

DATA: _____

Протокол врачебного наблюдения за имплантатом

Уважаемый доктор!

Спасибо что выбрали продукцию MIS Implants.

В случае отторжения имплантата, MIS предоставит замену без дополнительной оплаты и без ограничений по срокам (пожизненно). К вашему сведению, замена будет предоставлена только в случаях, когда отторженный имплантат будет получен в стерильном состоянии с приложенными рентгеновскими снимками и полностью заполненной анкетой.

Мы заинтересованы в обстоятельном исследовании потенциальных причин отторжения (только для статистического анализа), поэтому заранее благодарны за исчерпывающе заполненную анкету.

Информация о имплантате: Номер зуба: _____ Кат. номер : _____ Лот : _____

Операционный протокол

- ☐ День удаления
- ☐ Менее 7-ми дней после удаления
- ☐ Менее 6-ти недель после удаления
- ☐ 6 -12 недель после удаления
- ☐ Более 12-ти недель после удаления

Протокол нагрузки

- ☐ День имплантации
- ☐ Менее 7-ми дней после имплантации
- ☐ Менее 6-ти недель после имплантации
- ☐ 6 -12 недель после имплантации
- ☐ Более 12-ти недель после имплантации

Дата отторжения:

- Время со дня операции:
 - ☐ День операции / До 4 недель со дня операции
 - ☐ До 4 месяцев со дня операции
 - ☐ Более 4 месяцев со дня операции
- Время со дня нагрузки:
 - ☐ День нагрузки
 - ☐ До 4 месяцев со дня нагрузки
 - ☐ 4-12 месяцев со дня нагрузки
 - ☐ 1-3 года со дня нагрузки
 - ☐ 3-5 лет со дня нагрузки
 - ☐ Более 5-ти лет со дня нагрузки

Город: _____ Клиника: _____

Хирург ФИО: _____

Данные пациента: Возраст: _____ Пол: ☐ Ж ☐ М

- Состояние здоровья и вредные привычки:
 - ☐ Нет системных заболеваний
 - ☐ Курение
 - ☐ Остеопороз/лекарства от остеопороза
 - ☐ Нарушение обмена веществ
 - ☐ Низкий уровень гигиены полости рта
 - ☐ Дополнительно: _____

Хирургический этап:

- Кол-во установленных имплантатов: _____ Расстояние от смежного зуба/имплантата _____
- Использование костного мат-ла: ☐ Нет ☐ Да (укажите тип): _____
- Использование мембраны: ☐ Нет ☐ Да (укажите тип): _____

Протезирование:

- Тип протезирования: ☐ Несъемный: | | Винтовая фиксация | | Цементная фиксация
- ☐ Съемный
- Подробное описание: _____

Предположения о потенциальных причинах отторжения или дополнительных осложнений:

Бесплатная замена имплантата будет произведена только в случаях полностью соответствующих с вышеуказанным критериям.

В случае отторжения имплантата на этапе после протезирования, необходимо вместе с имплантатом предоставить ортопедическую конструкцию.

Указанное соглашение о замене имплантата не должно быть истолковано как возложение ответственности или каких-либо обязательств на производителя.



Приложение №6 к Инструкции по применению (IFU-XD-RUS) - рекомендации пациенту по уходу за полостью рта в постоперационный период после установки зубного имплантата

Рекомендации пациенту по уходу за полостью рта в постоперационный период после установки зубного имплантата

Постоперационный уход

- Чистка. Зубы и коронки нужно аккуратно, не задевая швы, чистить очень мягкой зубной щеткой. После чистки зубов и после еды – полоскать рот раствором антисептика и обрабатывать швы смоченной в нем ватной палочкой (за рекомендациями по выбору антисептика для полоскания ротовой полости обратитесь к Вашему лечащему врачу-стоматологу).
- Питание. Не употребляйте пищу сразу после операции. Через два часа и в течение первых трех дней желательна только жидкая или протертая пища. Две недели нельзя есть твердое, жевать на оперированной стороне. Еда должна быть теплой (не горячей и не холодной) и нейтральной: не острой, не соленой и не кислой.
- Факторы риска. Алкоголь, курение и физические нагрузки. Первые три дня алкоголь и курение строго запрещены, лучше воздержаться от них и в следующие две недели. Не рекомендуются физические нагрузки, баня, сауна и бассейн, лучше воздержаться от авиаперелетов.
- Терапия. Комплексная антибактериальная и противовоспалительная терапия – по назначениям Вашего врача.

Постоянный уход

- Чистка. Зубы, следует чистить два раза в день – для этого подойдет и обычная зубная щетка, и ультразвуковая. Можно и нужно использовать зубную нить, но только не в области, где установлены имплантаты (есть вероятность травмировать десну). Межзубное пространство рекомендуется обрабатывать специальным ёршиком, но лучше всего – использовать ирригатор: струя воды не только помогает очищать зубы, но и массирует десны, улучшая кровообращение.
 - Посещение стоматолога. Посещать стоматолога раз в полгода рекомендуется всем, но после установки имплантатов это просто обязательно. Это необходимо для профилактического осмотра – он позволит вовремя обнаружить повреждение конструкции и возможные осложнения. А также для профессиональной гигиены полости рта. Очень важно удалить зубной налет и камни: они приводят к атрофии костной ткани, а значит – к утрате имплантатов.
- Систематическая гигиена полости рта и регулярные визиты к врачу-стоматологу, а также избегание таких вредных привычек как курение, смогут способствовать продлению срока службы имплантата.



[Текст документа на английском языке и иврите идентичен]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО-АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Серийный № 11678/22

Форма № 2

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

Я, нижеподписавшийся нотариус АЛЬФРЕДО-АДЖМЕХЕТ (ALFREDO AJMECHET) с лицензией № 2012354, настоящим удостоверяю, что 13.12.2022 г. в мой офис явилась г-жа 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 A,

☒ 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 13.12.2022 г.

Нотариальный сбор 272 новых израильских шекелей

[Тисненая печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Печать нотариуса

Подпись

Этот документ был подготовлен генератором форм АСКИ – ООО «Ассоциация юристов»

Последнее обновление: январь 2019 г.

[Печать на обороте: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

«МИС Имплантс Технолоджис Лтд.» .

[Текст на английском и русском языках идентичен]

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

/подпись/ 12.12.2022 г.

(подпись, дата)

Нили Хелед Оппер

Имя

Юрист-консультант, руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Должность

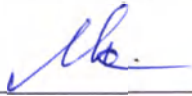
За и от имени компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.», Израиль

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

[Текст документа на русском языке]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – *В-116*

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

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *17* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса.

