

70

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. («Джей Джей
Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.»),
Brazil (Бразилия)

Regulatory Affairs Manager (Менеджер по нормативным вопросам)
(должность/position)

Thais Barboza (Таис Барбоза)
(имя/name)



Thais Barboza
(подпись/signature)

«07» 06 2023

Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Исх. №

Operational documentation of the medical device

Dental implant CF, in versions

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Имплантат дентальный CF, в вариантах исполнения

Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.



00.489.050/0001-84^B
JJGC IND. E COM. DE MAT.
DENTÁRIOS S.A.
AV. JUSCELINO KUBITSCHEK DE OLIVEIRA, 3291
CEP: 81270-200 - CIC
CURITIBA - PR

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия.....	3
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя	3
4. Назначение.....	4
5. Область применения и потенциальный потребитель	4
6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия.....	4
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	7
8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения	7
9. Меры предосторожности.....	8
10. Описание и применение медицинского изделия	9
11. Выбор сверл и предварительная подготовка	10
12. Установка зубного имплантата	12
13. Способ применения винта-заглушки	13
14. Технические характеристики	14
15. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации.....	17
16. Совместно используемые изделия	17
17. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	18
17.1. Соответствие международным стандартам	18
17.2. Соответствие национальным стандартам.....	20
18. Маркировка медицинского изделия	23
19. Условия эксплуатации	24
20. Условия транспортирования и хранения	24
21. Данные о МРТ совместимости	25
22. Утилизация медицинского изделия	25
23. Срок годности	25
24. Гарантия от производителя	26
25. Рекламации	27

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат дентальный CF, в вариантах исполнения:

1. Имплантат CF NP в составе:

- имплантат CF NP, типоразмер: Ø3.5мм x 8 мм, Ø3.5 мм x 10мм, Ø3.5мм x 11.5мм, Ø3.5мм x 13мм, Ø3.5мм x 16мм, Ø3.5мм x 18мм, Ø3.75мм x 8мм, Ø3.75мм x 10мм, Ø3.75мм x 11.5мм, Ø3.75мм x 13мм, Ø3.75мм x 16мм, Ø3.75мм x 18мм - 1 шт.;

- винт-заглушка CF NP - 1 шт.;

- наклейка пациента - 1 шт.

2. Имплантат CF SP в составе:

- имплантат CF SP, типоразмер: Ø4.0мм x 7мм, Ø4.0мм x 8мм, Ø4.0мм x 10мм, Ø4.0мм x 11.5мм, Ø4.0мм x 13мм, Ø4.0мм x 16 мм, Ø4.0мм x 18мм, Ø4.3мм x 7мм, Ø4.3мм x 8мм, Ø4.3мм x 10мм, Ø4.3мм x 11.5мм, Ø4.3мм x 13мм, Ø4.3мм x 16мм, Ø4.3мм x 18мм, Ø5.0мм x 7мм, Ø5.0мм x 8мм, Ø5.0мм x 10мм, Ø5.0мм x 11.5мм, Ø5.0мм x 13мм, Ø5.0мм x 16мм - 1 шт.;

- винт-заглушка CF SP - 1 шт.;

- наклейка пациента - 1 шт..

2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия

Наименование: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия)

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Фактический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Тел. +7 (495)1397476

E-mail: info.ru@straumann.com

4. Назначение

Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза (например, моста, отдельного зуба, покрывного протеза).

5. Область применения и потенциальный потребитель

Область применения

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители

МИ предназначено для использования квалифицированным стоматологом, зубным техником или протезистом в стоматологических клиниках и лабораториях.

6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия

Показания к применению

Система имплантатов предназначена для хирургической установки в верхнюю или нижнюю челюсти с целью обеспечения опоры для протезных изделий для восстановления жевательной функции и эстетики при частичном или полном отсутствии зубов.

Противопоказания

Изделие противопоказано для пациентов, склонных к аллергии или гиперчувствительности к химическим ингредиентам материала: титан. При наличии острых воспалительных или инфекционных процессов в живой ткани, непригодного объема или качества костной ткани, серьезных медицинских проблем, таких как:

- нарушение костного метаболизма;
- нарушение свертывания крови;
- ненадлежащая заживляемость;
- недостаточная гигиена полости рта;
- неполный рост челюстной кости;
- неконтактный или немотивированный пациент
- злоупотребление наркотическими веществами или алкоголем;
- психоз;
- длительные функциональные нарушения, мешающие лечению лекарственными средствами;

- ксеростомия;
- ослабленная иммунологическая система;
- заболевания, требующие применения стероидов, эндокринологические заболевания, беременность.

Винты не подлежат подгонке. Износ может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик изделия.

Остаточные риски

- Аллергическая реакция.
- Аспирация
- Увеличение времени операции
- Увеличение времени заживления
- Послеоперационные осложнения.
- Трансоперационные проблемы (амбулаторная среда).
- Контаминация.
- Загрязнение окружающей среды
- Постоянное повреждение нерва.
- Временное повреждение нерва.
- Повреждение кости.
- Повреждение пищеварительной системы пациента, вызванное проглатыванием продукта.
- Повреждение дыхательной системы пациента, вызванное аспирацией продукта.
- Повреждение синусовой мембраны.
- Повреждение ткани, нерва или кости, вызванное магнитным резонансом.
- Повреждение платформы имплантата.
- Проглатывание
- Сложность захвата.
- Сложность установки имплантата.
- Боль.
- Отек.
- Неблагоприятное воздействие отходов, микроорганизмов и/или веществ, возникающих в результате неправильной санитарии и/или стерилизации.
- Недостаточная первичная стабильность.
- Нарушение остеоинтеграции.

- Неудовлетворительный результат лечения.
- Высокая температура.
- Слом имплантата.
- Неконтролируемое кровотечение.
- Невозможность завершения хирургической процедуры.
- Невозможность установки абатмента.
- Местная инфекция.
- Системная инфекция.
- Воспаление.
- Интрузия верхнечелюстной пазухи или полости носа.
- Местное раздражение.
- Лимфедема.
- Необходимость дополнительных госпитальных оперативных вмешательств.
- Необходимость дополнительных вмешательств.
- Смерть.
- Остеонекроз.
- Потеря протеза.
- Потеря функции продукта.
- Потеря имплантата.
- Потеря костной ткани более 3 мм.
- Потеря костной ткани менее 3 мм.
- Пирогенность.
- Протезные и/или эстетические и/или биомеханические проблемы.
- Замена имплантата (та же операция).
- Замена имплантата (новая операция).

Возможные побочные действия

Установка зубных имплантатов, а также любая другая хирургическая процедура могут вызвать небольшой дискомфорт и локализованный отек. Могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как:

- хроническая боль, связанная с зубным имплантатом;
- постоянная парестезия;
- дизестезия;

- потеря края верхней челюсти/нижней челюсти;
- системная локализованная инфекция;
- ороантральный или ороназальный свищ;
- повреждение смежных зубов;
- необратимые повреждения соседних зубов;
- разрушение имплантата, челюсти, кости или протеза;
- эстетические проблемы;
- повреждение нервов;
- эксфолиация;
- гиперплазия.

Отсутствие остеоинтеграции и выпадение протеза во время лечения могут вызвать:

- неадекватной остеотомией;
- инфекциями, заболеваниями или системными проблемами;
- низким качеством или объемом оставшейся кости;
- отсутствием или ненадлежащим орошением;
- использованием неспециализированных приборов и/или приборов без режущей способности;
- плохой гигиеной полости рта;
- окклюзионной травмой;
- отсутствием протезной пассивности и отсутствием специальной подготовки.

Внимание: В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному производителю. Контактные данные вы можете найти в пункте «Рекламации».

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

9. Меры предосторожности

В связи с ограниченным раскрытием рта в районе задней зубной дуги, следует провести оценку перед установкой длинных имплантатов в области премоляров и моляров. Установка длинных имплантатов на этих участках может потребовать, чтобы они были размещены под углом.

Установка имплантатов диаметром 3,5 мм, связанных с прямыми абатментами в молярном отделе, рекомендуется только для протезов нескольких единиц.

Для костной ткани I и II типов не рекомендуется использовать имплантаты длиной более 16 мм.

В случае высокого крутящего момента имплантовод может заблокироваться внутри имплантата. В таком случае необходимо приложить небольшой крутящий момент в противоположном направлении (против часовой стрелки). Для этого измените направление крутящего момента на конце ключа-трещотки. ВНИМАНИЕ: Когда направление вращения динамометрического ключа меняется на противоположное, шестерня ослабевает. Поэтому всегда выполняйте эту процедуру вне ротовой полости пациента.

Максимальный крутящий момент при установке составляет 60 Н.см. Крутящий момент при установке, превышающий рекомендуемое значение, может привести к сбою в работе системы.

Ненадлежащее хирургическое планирование может навредить установке имплантата, что приведет к нарушению всей системы, такому как потеря или излом имплантата, расшатывание или излом абатментов и/или винтов для протезирования.

Наблюдайте за состоянием внутриротовой ткани, качеством костной ткани и количеством ложе для установки имплантата, с помощью рентгенографических и/или томографических обследований. Непроведение дооперационного исследования может поставить под угрозу успех процедуры.

Учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, нужно быть осторожным в случае пациентов, имеющих аллергическую реакцию на лекарственные препараты, местные или системные факторы, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей, или процессу остеоинтеграции. Например, кость, уже подвергнутая воздействию излучения в области головы и шеи, сахарный диабет, антикоагулянты, геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, анатомически неблагоприятная ситуация костной ткани, злоупотребление табаком, неконтролируемый пародонтит, излечимые патологии челюстей и аномалии слизистой оболочки полости рта.

Медицинское изделие изготовлено из металлического материала, на который может повлиять магнитно-резонансная среда.

Доклинические испытания и моделирование магнитно-резонансной томографии (МРТ) показали, что имплантируемые изделия Nuvo, изготовленные из металлического материала, совместимы с МР средой. Безопасные условия описаны в пункте «21. Данные о МРТ совместимости».

В случае, если нарушена упаковка медицинского изделия, запрещается использовать медицинское изделие.

10. Описание и применение медицинского изделия

Конический имплантат CF изготовлен из чистого титана (класса 4).

Конический имплантат CF, где CF означает коническую посадку, имеет конический протезный интерфейс с внутренним шестигранником. Он имеет цилиндрический корпус и коническую вершуку, с резьбой трапецевидной формы. Его поверхность шероховатая, полученная путем абразивной обработки и кислотного травления

Конический имплантат CF поставляется с винтом-заглушкой, изготовленным из титанового сплава Ti6Al4V-ELI.

Винт-заглушка для платформы NP имеет розовую окраску для облегчения его идентификации. Окраска достигается анодированием.

NP – Узкая протезная платформа.

SP – Стандартная протезная платформа

Конический имплантат CF рекомендуется для хирургической внутриротовой установки в костную ткань с плотностью III или IV, или в костную ткань типа I / II с помощью конических "+" сверл, в соответствии с классификацией качества костной ткани по Lekholm & Zarb (1985), в верхней или нижней челюсти. Может использоваться в качестве опоры для одиночного и многокомпонентного протеза при немедленном или стандартном протоколе нагрузки. Его можно установить сразу же после удаления корня зуба.

Примечание: Для целей немедленной нагрузки первичная устойчивость должна достигать не менее 35 Н.см и у пациента должна присутствовать физиологическая окклюзия.

Имплантаты диаметром $\geq 3,75$ мм, рекомендуется использовать во всех отделах ротовой полости

				
Рисунок 1. Пример изображения Имплантата CF NP Ø3.5 мм	Рисунок 2. Пример изображения Имплантата CF NP Ø3.75 мм	Рисунок 3. Пример изображения Имплантата CF SP Ø4.0 мм	Рисунок 4. Пример изображения Имплантата CF SP Ø4.3 мм	Рисунок 5. Пример изображения Имплантата CF SP Ø5.0 мм

Винт-заглушка и является временным абатментом, который используется во время фазы остеоинтеграции имплантатов для реабилитации с помощью метода поздней нагрузки.

Предназначен для имплантатов, которые не достигли достаточной первичной стабильности для немедленной нагрузки или при выборе стоматологом метода поздней нагрузки.

Винт-заглушка для платформы NP имеет розовую окраску для облегчения его идентификации. Окраска достигается анодированием.

NP – Узкая протезная платформа.

SP – Стандартная протезная платформа

	
Рисунок 6. Пример изображения Винта-заглушки CF NP	Рисунок 7. Пример изображения Винта-заглушки CF SP

11. Выбор сверл и предварительная подготовка

Выполните сверление с помощью сверл в хороших условиях резания, при обильном орошении. Выберите последовательность сверл в соответствии с необходимым имплантатом.

Глубина введения сверла должна соответствовать планировке конечного положения имплантата.

Сверла должны использоваться в соответствии с их конкретными инструкциями.

Для костной ткани I и II типа используйте следующую последовательность сверл с вращением от 800 до 1200 об/мин для конических сверл и 300 об/мин для зенковочных сверл.

Таблица 1.

Ø имплантата (мм)	Тип костной ткани	Бор стартовый	Конический 2,0	Конический 3,5	Конический 3,5 +	Зенковочный 3,5	Конический 3,75	Конический 3,75 +	Зенковочный 3,75	Конический 4,0	Конический 4,0 +	Зенковочный 4,0	Конический 4,3	Конический 4,3 +	Зенковочный 4,3	Конический 5,0	Конический 5,0 +	Зенковочный 5,0
3,5	I/II	*	✓		✓	✓												
3,75	I/II	*	✓	✓				✓	✓									
4,0	I/II	*	✓	✓			✓				✓	✓						
4,3	I/II	*	✓	✓			✓			*				✓	✓			
5,0	I/II	*	✓	✓			✓			*			✓				✓	✓

* Дополнительно

✓ Рекомендуемая последовательность

Для костной ткани III и IV типа используйте следующую последовательность сверл с вращением от 500 до 800 об/мин для конических сверл и 300 об/мин для зенковочных сверл.

Таблица 2

Ø имплантата (мм)	Тип костной ткани	Бор стартовый	Конический 2,0	Конический 3,5	Зенковочный 3,5	Конический 3,75	Зенковочный 3,75	Конический 4,0	Зенковочный 4,0	Конический 4,3	Зенковочный 4,3	Конический 5,0	Зенковочный 5,0
3,5	III/IV	*	✓	*	*								
3,75	III/IV	*	✓	✓		*	*						
4,0	III/IV	*	✓	✓				*	*				
4,3	III/IV	*	✓	✓		✓				*	*		
5,0	III/IV	*	✓	✓						✓		*	*

* Дополнительно

✓ Рекомендуемая последовательность

12. Установка зубного имплантата

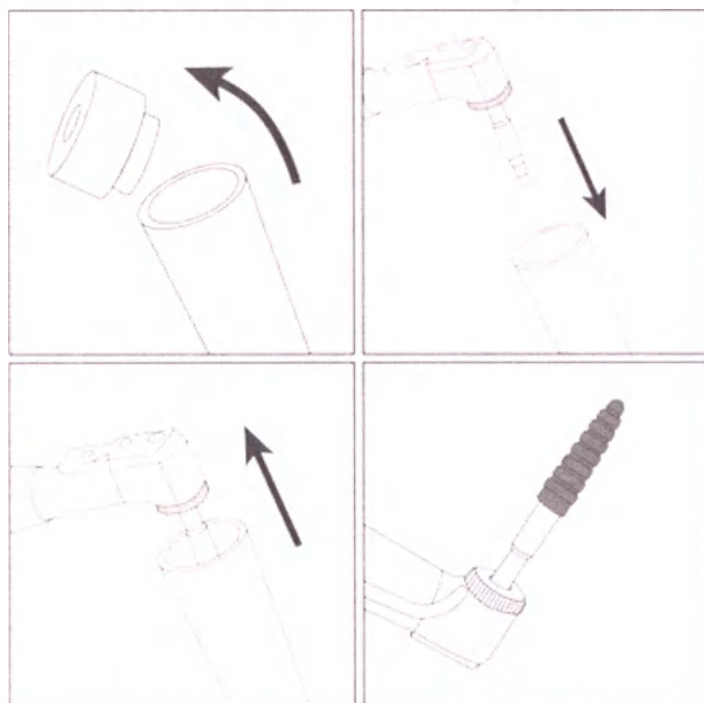


Рисунок 8. Изъятие имплантата из полимерного флакона

- Картонную и блистерную упаковку необходимо открыть вручную, без использования стерильных перчаток.

- Сорвите пломбу картонной упаковки и удалите блистер.

- Откройте блистерную упаковку.

- Установите стерильную колбу над хирургическим полем.

Примечание: Прозрачную трубу и имплантат следует брать в стерильных хирургических перчатках в хирургической среде.

- Держите флакон недоминирующей рукой и снимите крышку.

- Для установки захватите имплантат с помощью имплантовода для углового наконечника, выбранного согласно соответствующему имплантату (NP или SP), сохраняя стабильное соединение и слегка вращая внутреннюю опору, ища идеальную посадку между соединением и имплантатом. • Перенесите имплантат в хирургическую полость.

- Максимальный крутящий момент хирургического двигателя должен составлять 35 Н.см, а скорость вращения – 30 об/мин.

- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа-трещотки с использованием соответствующего имплантата (NP или SP).

- В конце установки убедитесь, что одно из шести сферических обозначений соединения, соответствующих граням индекатора имплантата, направлено к вестибулярной грани.

- Рекомендуемый максимальный крутящий момент установки составляет 60 Н.см. Применение более высокого крутящего момента, чем рекомендуется, может привести к тому, что система станет непригодной к использованию.

- Чтобы гарантировать, что крутящий момент при установке имплантата не превышает максимальный рекомендуемый крутящий момент 60 Н.см, может потребоваться применение обратного момента во время введения имплантата в кость. Чтобы применить обратный крутящий момент, поменяйте направление трещотки на направление против часовой стрелки и примените крутящий момент в этом направлении.

Применение нагрузки в соответствии с крутящим моментом описывается в следующей таблице

Таблица 3

Применение нагрузки	Мин. Крутящий момент (Н.см)	Макс. Крутящий момент (Н.см)
Поздняя нагрузка*	10	60
Немедленная нагрузка	35	60

* Связано с использованием формирователя десны. Когда минимальный необходимый крутящий момент не достигнут, рекомендуется использовать винт-заглушку.

В раннем послеоперационном периоде, согласно выбранному протоколу нагрузки, устанавливают винт-заглушку, формирователь десны или протезный компонент, соблюдая рекомендации и ограничения.

13. Способ применения винта-заглушки

После вскрытия упаковки поместите изделие на стерильную поверхность и захватите его с помощью отвертки 1,2 мм. Установите его на имплантат в соответствии с крутящим моментом 10 Н.см.

14. Технические характеристики

Таблица 4. Технические характеристики Имплантата CF

Изделие	Тип протезной платформы	Диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г	Тип соединения	Тип резьбы	Шаг резьбы, мм	Диаметр протезной платформы, мм	Внутренний диаметр протезной платформы, мм
Имплантат CF NP Ø3.5ммX8 мм	NP	3,5±1%	8,0±1%	0,224 ±0,045	M1,6x0,3/M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,6±1%	Ø3.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.5 ммX10мм	NP	3,5±1%	10,0±1%	0,268 ±0,054	M1,6x0,35/M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,6±1%	Ø3.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.5ммX11.5мм	NP	3,5±1%	11,5±1%	0,319 ±0,064	M1,6x0,35/M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,6±1%	Ø3.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.5ммX13мм	NP	3,5±1%	13,0±1%	0,370 ±0,074	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,6±1%	Ø3.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.5ммX16мм	NP	3,5±1%	16,0±1%	0,471 ±0,094	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,6±1%	Ø3.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.5ммX18мм	NP	3,5±1%	18,0±1%	0,538 ±0,108	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,6±1%	Ø3.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.75ммX8мм	NP	3,75±1%	8,0±1%	0,249 ±0,050	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,65±1%	Ø3.5 / Ø4.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.75ммX10мм	NP	3,75±1%	10,0±1%	0,308 ±0,062	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,65±1%	Ø3.5 / Ø4.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.75ммX11.5мм	NP	3,75±1%	11,5±1%	0,369 ±0,074	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,65±1%	Ø3.5 / Ø4.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.75ммX13мм	NP	3,75±1%	13,0±1%	0,429 ±0,086	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,65±1%	Ø3.5 / Ø4.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.75ммX16мм	NP	3,75±1%	16,0±1%	0,550 ±0,110	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,65±1%	Ø3.5 / Ø4.5	Ø2,80
Имплантат CF NP Ø3.75ммX18мм	NP	3,75±1%	18,0±1%	0,630 ±0,126	M1,6x0,35 / M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,65±1%	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.0ммX7мм	SP	4,0±1%	7,0±1%	0,274 ±0,055	M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.0ммX8мм	SP	4,0±1%	8,0±1%	0,318 ±0,064	M2,0x0,40	Трапецевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5	Ø3,35

Имплантат CF SP Ø4.0ммX10мм	SP	4,0±1%	10,0±1%	0,356 ±0,071	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.0ммX11.5мм	SP	4,0±1%	11,5±1%	0,424 ±0,085	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.0ммX13мм	SP	4,0±1%	13,0±1%	0,492 ±0,098	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.0ммX16 мм	SP	4,0±1%	16,0±1%	0,627 ±0,125	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.0ммX18мм	SP	4,0±1%	18,0±1%	0,718 ±0,144	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.3ммX7мм	SP	4,3±1%	7,0±1%	0,281 ±0,056	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5/Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.3ммX8мм	SP	4,3±1%	8,0±1%	0,333 ±0,067	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5/Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.3ммX10мм	SP	4,3±1%	10,0±1%	0,383 ±0,077	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5/Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.3ммX11.5мм	SP	4,3±1%	11,5±1%	0,463 ±0,093	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5/Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.3ммX13мм	SP	4,3±1%	13,0±1%	0,535 ±0,107	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5/Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.3ммX16мм	SP	4,3±1%	16,0±1%	0,695 ±0,139	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5/Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø4.3ммX18мм	SP	4,3±1%	18,0±1%	0,801 ±0,160	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,7±1%	Ø4.5/Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø5.0ммX7мм	SP	5,0±1%	7,0±1%	0,361 ±0,072	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,75±1%	Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø5.0ммX8мм	SP	5,0±1%	8,0±1%	0,434 ±0,087	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,75±1%	Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø5.0ммX10мм	SP	5,0±1%	10,0±1%	0,508 ±0,102	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,75±1%	Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø5.0ммX11.5мм	SP	5,0±1%	11,5±1%	0,616 ±0,123	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,75±1%	Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø5.0ммX13мм	SP	5,0±1%	13,0±1%	0,725 ±0,145	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,75±1%	Ø5.5	Ø3,35
Имплантат CF SP Ø5.0ммX16мм	SP	5,0±1%	16,0±1%	0,943 ±0,189	M2,0x0,40	Трапезиевидная резьба	0,75±1%	Ø5.5	Ø3,35

Таблица 5. Технические характеристики Винта-заглушки

Изделие	Тип протезной платформы	Высота десны, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г	Тип соединения
Винт-заглушка CF NP	NP	0,3±5%	5,4 ±5%	3,0 ±0,05	0,074 ±0,018	M1,6x0,35 / M2,0x0,40
Винт-заглушка CF SP	SP	0,3±5%	5,75 ±5%	3,0 ±0,05	0,107 ±0,027	M2,0x0,40

Таблица 6. Механические характеристики

Параметр	Значение
Усталостная прочность после 5 миллионов циклов при частоте 15 Гц, Н	Не менее 170
Минимальный крутящий момент, Н.см	10
Максимальный крутящий момент, Н.см	60
Сопротивление скручиванию, Н.см	≥ 120
Шероховатость, мкм	от 0,300 до 1,300

15. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие применяется для однократного использования. Медицинское изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

Стерилизация

Имплантаты и винты-заглушки в комплекте с ними стерилизуются облучением гамма-излучением Собо с использованием номинальной дозы. Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ISO 11137 - Стерилизация продукции медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий; Часть 2: Установление стерилизующей дозы и Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии.

Методикой, принятой Производителем, является VDmax 25, а уровень обеспечения стерильности (SAL) для имплантатов составляет 10⁻⁶.

Гарантированный уровень стерильности (SAL) для винтов составляет 10⁻⁶.

Внимание: При нарушении стерильности медицинского изделия применять такое изделие не допускается!

16. Совместно используемые изделия

Конический имплантат CF совместим только с протезными компонентами с тем же интерфейсом. Чтобы использовать имплантат в протоколе традиционной нагрузки, используйте винт-заглушку, который входит в комплект поставки.

Совместимость винта-заглушки и имплантата указана в таблице 7

Таблица 7.

	Протезное соединение	Протезная платформа	Высота десны
Винты- заглушки	CF	NP	0,3, 2,0 мм
		SP	

Компания JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. не несёт ответственности за возможное возникновение рисков и/или нежелательных явлений в случае совместного использования изделий других производителей.

17. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

17.1. Соответствие международным стандартам

- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- IEC 62366-1-2015/Amd. 1-2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ASTM E1621-2021 Стандартное руководство для элементного анализа длиной волны дисперсионная спектроскопия флуоресценции рентгена.
- ASTM E140-12B(2019)e1 Стандартные переводные таблицы шкал твердости между твердостью металлов по Бринеллю, по Виккерсу, по Роквеллу, по Кнупу, по склероскопу и по Либу.
- ASTM E18-2019 Стандартные методы определения твердости по Роквеллу материалов с металлическими свойствами.
- ASTM E3-2011 Стандартный гид для подготовки Металлографических образцов.
- ASTM E407-2007 (R 2015) Стандартная практика микроудаления металлов и сплавов.
- ASTM E8/E8M-2021 REV A Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение.
- ASTM F136 -2013(2021)e1 Стандартная спецификация для выделанного Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (дополнительный низкий внутритканевой) сплав для хирургических приложений имплантата (UNS R56401).
- ASTM F1839-2008(2021) Стандартная Спецификация для Жесткий Пенополиуретан для использования в качестве стандартного материала для тестирования ортопедических приспособлений и инструментов.
- ASTM F1886/F1886M-2016 Стандартный метод испытаний для определения целостности печатей для гибкой упаковки визуальным осмотром.
- ASTM F1929-2015 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски.
- ASTM F1980-2021 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств.
- ASTM F67-2013(2017) Стандартная Спецификация для Нелегированного титана для хирургического применения имплантата (R50250 УНС, УНС R50400, R50550 УНС, УНС R50700).
- ASTM F88/F88M-2021 Метод стандартной пробы для силы печати гибких материалов барьера.

- ISO 10993-17-2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.
- EN 1041-2013:2008+A1:2013 +A1 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- EN 1642-2012 Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные.
- EN 868-5-2019 Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания.
- ISO 10993-1-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ISO 10993-18-2020/Amd 1:2022 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 10993-2-2022 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных.
- ISO 10993-3-2014 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
- ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
- ISO 10993-12-2021 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.
- ISO 11138-1-2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
- ISO 11138-2-2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
- ISO 11737-1-2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
- ISO 11737-2-2019 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
- ISO 14644-1-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

- ISO 14644-2-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.

- ISO 14644-3-2019 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.

- ISO 14644-4-2022 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

- ISO 14644-5-2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции.

- ISO 17664-2017 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.

- ISO 6892-1-2019 Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре.

- ISO 15223-2-2010 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.

- ISO 7405-2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

17.2. Соответствие национальным стандартам.

- Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 М 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий".

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

- ГОСТ 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

- ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий (пункты 4-7).

- ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

- ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

- ГОСТ ISO 11137-3-2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле.

- ГОСТ Р ИСО 14801-2012 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов.

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования В процессе менеджмента риска.

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in Vitro.

- ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, п.6.3.
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.
- ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, М-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7.
- МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.

18. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов на маркировке приведена ниже.

Таблица 8. Обозначение символов

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
	Материал изделия
	Медицинское изделие
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Запрет на повторное применение
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Простерилизовано радиацией
	Не подлежит повторной стерилизации
	Обратитесь к инструкции по применению (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
Qty:	Количество изделий в упаковке
	Знак Евразийского соответствия
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Сертифицировано CE

19. Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C и влажности до 100%.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Таблица 9. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	до 100%
Атмосферное давление	86 кПа-106 кПа

20. Условия транспортирования и хранения

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Таблица 10. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	+15°C - +30°C
Влажность	до 60%
Атмосферное давление	86 кПа-106 кПа

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Таблица 11. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	-50°C - +50°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	86 кПа-106 кПа

21. Данные о МРТ совместимости

Пациент с имплантируемым медицинским изделием Nuvo может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Теслы и 3,0 Теслы.
- Максимальный градиент пространственного поля 4000 гауссов/ см (40 Т/м).
- Максимально допустимые параметра МР-системы – усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего организма составляет 2 Вт/кг, а средняя SAR головы – 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

При определенных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов Nuvo, как ожидается, будут производить максимальное повышение температуры на 4,9°C после 15-минутного непрерывного сканирования (т. е. на последовательность импульсов).

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Nuvo, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при изображении с помощью градиентной эхо-импульсной последовательности и МР-системы 3Т.

22. Утилизация медицинского изделия

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

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично твердым бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

23. Срок годности

Медицинское изделие прошло испытание на срок годности в размере 5 лет при ускоренном старении и в режиме реального времени, что демонстрирует стабильность изделия и надёжность упаковки.

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

24. Гарантия от производителя

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.

- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации
- установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации
- установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому явные противопоказания

Перед использованием изделия, выведенного на рынок Производителем, стоматолог должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля Производителя.

Производитель предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

25. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: reginfo@straumann.com

При запросе клиент имеет право на:

- просмотр инструкции по применению;
- получение актуальной версии инструкции по применению;
- получение бумажной версии инструкции по применению.

/Перевод с португальского языка на русский язык/

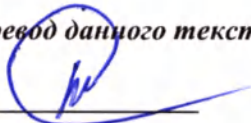
ШТАМП В ВИДЕ СТРЕЛКИ: СЛУЖБА РАЙОНА
КАМПО КОМПРИДО
КУРИТИБА – ШТАТ ПАРАНА

ЭЛЕКТРОННАЯ ПЕЧАТЬ:

СЛУЖБА РАЙОНА КАМПО КОМПРИДО	НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЗАГС Служащий Ренато Фарте Лано	Ул. проф. Педро Варингто Паригот де Соуза, № 3901, оф. 15, Куритиба/Штат Парана Почтовый индекс 81280-330	41 3373 7330 www.cartoriodecampo.comprido.com.br cartorio@cartoriodecampo.comprido.com.br
Я удостоверяю подпис(ь)и			
[0164204] – ТАИС ЛЕТИСИЯ БАРБОЗА			
.....			
.....Подпись.....			
.....			
Куритиба – Штат Парана, 07 июня 2023 года.			
Заверяю Подпись			
ФЛАВИЯ АНДРЕЙЯ ДА СИЛВА – СЛУЖАЩАЯ			
Печать: F404X.sTqtH.9N8UF-ryhbbh.LUyzO			
Обратитесь на сайт https://selo.funarpen.com.br/consulta			
ДЕЙСТВИТЕЛЬНО БЕЗ ДОБАВЛЕНИЙ И ПОМАРОК			
			QR КОД

КРУГЛАЯ ПЕЧАТЬ:
СЛУЖБА РАЙОНА КАМПО КОМПРИДО
КУРИТИБА – ШТАТ ПАРАНА

/Штамп: 00.489.050/0001-84
Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материанс
Денгариос С.А.
Аvenida Жуселино Кубитчех Де Оливейра, 3291
Индустриальный город Куритиба – Парана
81270-200/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-26-1005

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

