

To Whom it may concern

Ref.: Russian label on products to be distributed in Russia Federation

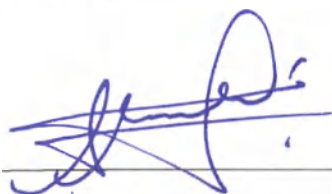
We, DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, hereby declare that products intended for distribution in the Russian Federation will be accompanied by an additional label available in Russian, as shown below.

Please note that following global product labels contain all product relevant information and standardized symbols according to ISO 15223, which are described in the Instructions for Use. This additional label in Russian was designed to do not duplicate information due to space restriction considering the size of label, and to indicate main and specific information for the country as the Authorized Representative and others shown in the Appendix.

Additionally, we would like to clarify that process of Country Specific Labeling is currently in implementation phase, thus the final labeling solution might slightly differ from the pictures submitted. We emphasize that in case of any change, it will not be content related.

The overview of final product to be delivered to the customer is the product in its sealed carton box provided in a sealed plastic bag, bearing the Instructions for Use and the Russian label that will be either printed on a paper placed in the plastic bag or affixed to the plastic bag as sticker. The global product label will not be overlapped.

Sincerely,



Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager
May 27th 2020


Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

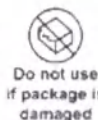
Appendix

Global Product Label

Sterile example

Astra Tech Implant EV
4.8 S - 15 mm OsseoSpeed®

REF 26345
LOT 999999



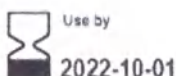
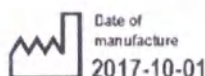
CE0123



STERILE R

Made in <Country>

R_xOnly



(01)07392532002007



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau - Germany

Non-sterile example

TitaniumBase EV 4.8
1 mm

REF 25930
LOT 999999



R_xOnly



CE0123



Made in <Country>



(01)07392532002007



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau - Germany

Country Specific Label

Sterile example

Имплантат дентальный Astra Tech implant EV 4.8 S длина – 15 мм OsseoSpeed®

Astra Tech implant EV 4.8 S – 15 mm OsseoSpeed®

РУ № РЗН 2019/8216

REF 26345

от
см. на упаковке

Только для использования врачами стоматологами. Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях: см. в инструкции. Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования продукта.
Нетоксично, апиrogenно

Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Германия

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Дентсплай Сирона», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6
Тел. +7 (495) 725-10-87

Страна происхождения: Швеция

ifu.dentsplysirona.com



Non-sterile example

Абатмент титановый EV 4.8, высота 1 мм

TitaniumBase EV 4.8 – 1 mm

РУ № РЗН 2019/8216

REF 25930

от
см. на упаковке

Только для использования врачами стоматологами. Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях: см. в инструкции. Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования продукта.

Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Германия

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Дентсплай Сирона», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6
Тел. +7 (495) 725-10-87

Страна происхождения: Швеция

ifu.dentsplysirona.com



Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 27. Mai 2020



Dr. Lena Kozbida
Notarin

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Вниманию всех заинтересованных лиц

Тема: Этикетки на русском языке для изделий, которые будут реализовываться в Российской Федерации

Мы, ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ, настоящим заявляем, что продукция, предназначенная для реализации в Российской Федерации, будет сопровождаться дополнительной этикеткой на русском языке, как показано далее.

Обратите внимание, что международная этикетка изделия содержит всю соответствующую информацию о продукте и стандартные символы в соответствии с ISO 15223, которые описаны в Инструкции по применению. Настоящая дополнительная этикетка на русском языке была разработана с целью исключить дублирование информации из-за ограниченного пространства с учетом размера этикетки, а также для указания основной и конкретной информации для страны, такой как Уполномоченный представитель и другие лица, как указано в Приложении.

Кроме того, мы хотели бы уточнить, что процесс маркировки этикетками для конкретной страны в настоящее время находится на стадии реализации, поэтому окончательное решение по маркировке может немного отличаться от представленных изображений. Мы обращаем внимание, что в случае каких-либо изменений, они не будут связаны с содержанием.

Обзор конечного продукта, поставляемого покупателю, - это продукт в герметичном пластиковом пакете с инструкцией по применению и этикеткой на русском языке, которая будет либо напечатана на бумаге, помещенной в пластиковый пакет, либо прикреплена на пластиковый пакет в качестве наклейки. Международная этикетка продукта не будет перекрываться.

С уважением,

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

27 мая 2020 года

/Штамп:

Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ (Dentsply Implants Manufacturing GmbH)

Роденбахер Шоссе 4

63457 Ханау, Германия

Приложение

Глобальная этикетка продукта

Пример для стерильного

Astra Tech Implant EV
4.8 S - 15 mm OsseoSpeed®

REF 26345
LOT 999999

 Consult
instructions
for use
ifu.dentsplysirona.com

 Do not use
if package is
damaged

 Single
Use

 Do not
resterilize

CE0123 

STERILE R

Made in <Country>

R_xOnly

 Date of
manufacture
2017-10-01

 Use by
2022-10-01



(01)07392532002007

 Manufacturer:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH,
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau – Germany

Пример для не стерильного

TitaniumBase EV 4.8
1 mm

REF 25930
LOT 999999

 Consult
instructions
for use
ifu.dentsplysirona.com

 Single
Use

R_xOnly

 NON
STERILE

CE0123 

 Date of
manufacture
2017-10-01

Made in <Country>



(01)07392532002007

 Manufacturer:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH,
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau – Germany

Этикетка для конкретной страны

Пример для стерильного

Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина – 15 мм OsseoSpeed®

Astra Tech Implant EV 4.8 S – 15 mm OsseoSpeed®

РУ № РЗН 2019/8216 от

REF 26345 см. на упаковке

Только для использования врачами стоматологами. Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях: см. в инструкции. Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования продукта.
Нетоксично, апиогенно

 **Производитель:** Dentsply Implants Manufacturing GmbH,
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
Германия

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Дентсплай Сирона», 115432, г. Москва,
пр-т Андропова, д. 18, корп.6
Тел. +7 (495) 725-10-87

Страна происхождения: Швеция

 ifu.dentsplysirona.com 

Пример для не стерильного

Абатмент титановый EV 4.8, высота 1 мм

TitaniumBase EV 4.8 – 1 mm

РУ № РЗН 2019/8216 от

REF 25930 см. на упаковке

Только для использования врачами стоматологами. Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях: см. в инструкции. Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования продукта.

 **Производитель:** Dentsply Implants Manufacturing GmbH,
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
Германия

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Дентсплай Сирона», 115432, г. Москва,
пр-т Андропова, д. 18, корп.6
Тел. +7 (495) 725-10-87

Страна происхождения: Швеция

 ifu.dentsplysirona.com 

Настоящим я подтверждаю дословное соответствие прилагаемой копии документа оригиналу.

Бенсхайм, 27 мая 2020 г.

/Подпись/

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)
Нотариус

/Печать:

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буше

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *13 - 2025*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

AM
А. А. Милевская

 Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *8* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: *AM*



Instructions for Use

Bensheim, March 30th 2020

[Signature]

**Dentsply
Sirona**
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® EV, Astra Tech Implant EV

Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

CAUTION: US federal law restricts this product to sale by or on order of a dentist or a physician.

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

Astra Tech Implant EV is a screw-shaped dental implant with a defined surface roughness, achieved through a patented grit blasting technique, followed by a process involving a treatment in diluted hydrofluoric acid. The external coronal portion has minute threading – MicroThread.

There is a conical connection between the implants and the abutments giving a tight and stable connection – Conical Seal Design.

Astra Tech Implant EV has an inner geometry with a conical and indexing configuration.

Different profiles, diameters and lengths of the implant are available providing versatility according to the thickness and shape of the bone.

Order Information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the various implant products.

Material

Titanium – Grade 4

Indications for Use

The implants are intended for both one- and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- Replacing missing teeth in single or multiple unit applications in the mandible or maxilla.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- Especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- Immediate and early loading for all indications, except in single tooth situations on implant shorter than 8 mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

The intended use for Astra Tech Implant EV 3.0 S is limited to placement of maxillary lateral incisors and mandibular incisors.

Contraindications

Diameter 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

Allergy or hypersensitivity to commercially pure titanium.

Clinical Application

See above – Indications for use.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.

- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Inform us and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Precautions

- Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.
- When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.
- Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause infection.
- Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Compromised general health status
 - Compromised local health status in the jaws
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Alcohol or drug abuse
 - Smoking

MRI Safety Information

Astra Tech Implant EV has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Astra Tech Implant EV in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view.

Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing.

- Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and type of implant.
Follow the recommended drilling and installation protocol.
- Open the blister package.
- Pour the sterile inner container onto a sterile area.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries

Status of information
IFU 5698-en_RU Rev 002 A 2019-09

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

- Remove the cap from the container using a twisting motion to expose the top of the implant.
- Attach the appropriate Implant Driver EV to the contra angle.
- Make sure that the implant driver is fully seated into the implant.
- Press downwards to activate carrying function before picking up the implant. Install the implant with a contra angle at low speed, 25 rpm under profuse irrigation. Set the maximum torque to 45 Ncm.
- Allow the implant to work its way into the osteotomy. Avoid applying unnecessary pressure.
- For the final seating use Torque Wrench EV with the Torque Wrench EV Surgical Driver Handle.

NOTE: Do not exceed 45 Ncm when installing the implant.
If not completely seated before reaching 45 Ncm, reverse/ remove the implant and widen the osteotomy appropriately.

- It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

For detailed information see latest version of appropriate procedure manuals.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Delivery – Storage – Disposal

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a lid. Inside the blister there is an inner package containing the implant. The lid of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile. The product is sterilized by irradiation. The components must not be used beyond the expiry date.

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature, i.e. 18–25 °C.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the package is attached to the patient record.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature. Transport and store the components in their original packaging in a dry place at room temperature. Do not expose to direct sunlight.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.

Application area and operating conditions

Stomatology. Dental implantology.

Shelf life

The shelf life is set up as 5 years.

Implant System warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115432, Russia, Moscow, Andropov av. 18, bld. 6

Tel. +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Valid for Registration (Russia)

Astra Tech Implant System® OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed®, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed®

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Russian certification symbol according to GOST

Recommended maximum installation torque for Astra Tech Implant EV is 45 Ncm.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5698-en_RU Rev. 002 A. 2019-09

**Dentsply
Sirona**
implants

Astra Tech Implant System® EV Astra Tech Implant EV



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система имплантатов Astra Tech Implant System EV разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Astra Tech Implant EV — это винтообразный дентальный имплантат, выраженная шероховатая поверхность которого достигается благодаря применению запатентованной технологии пескоструйной обработки и последующей обработке в растворе фтористоводородной кислоты. Внешняя коронарная часть имплантата покрыта микрорезьбой — MicroThread.

Имплантаты соединяются с абатментами посредством конической конструкции Conical Seal Design, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Имплантат Astra Tech Implant EV обладает внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией зоны соединения. Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных имплантатов см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Титан — класс 4

Показания

Имплантаты предназначены как для однозатальных, так и для двухзатальных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций на имплантатах короче 8 мм или в кости низкой плотности (тип IV), когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована.

Имплантаты Astra Tech Implant EV 3.0 S предназначены для использования в области резцов нижней челюсти и латеральных резцов верхней челюсти.

Противопоказания

Имплантаты диаметром 3.0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Аллергия или гиперчувствительность к коммерчески чистому титану.

Клиническое применение

См. выше «Показания».

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Меры предосторожности

- Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.
- При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухзатального хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.
- В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.
- При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата или привести к развитию инфекции.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - нарушения общего состояния здоровья;
 - нарушения состояния здоровья челюстей;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
 - курение.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Имплантаты Astra Tech Implant EV не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ. Степень безопасности системы имплантатов Astra Tech Implant EV вблизи оборудования для МРТ неизвестна. Сканирование пациента с данным изделием может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Руководство по применению

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустраняемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Применение

Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения. Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр.

До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления.

- Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и типом имплантата. Следуйте рекомендованной процедуре препарирования ложа и установки имплантата.
- Вскройте блистерную упаковку.
- Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
- Открутите крышку контейнера, чтобы обнажить верхний край имплантата.
- Присоедините подходящий имплантовод Implant Driver EV к контрголовному наконечнику.
- Убедитесь, что имплантовод вставлен в имплантат до конца.
- Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат. Установите имплантат с помощью контрголовного наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании. Установите максимальное усилие фиксации 45 Н см.
- Вверните имплантат в остеотомическое отверстие. Избегайте чрезмерного давления.
- Для окончательной посадки используйте динамометрический ключ Torque Wrench EV с рукояткой Torque Wrench EV Surgical Driver Handle.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Н см.

Если по достижении 45 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо.

- Рекомендуется держать под рукой титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения.

Более подробная информация приведена в последней версии соответствующего методического руководства.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Поставка – Хранение – Утилизация

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, содержащей пластиковый блистер, запечатанный крышкой. Внутри блистера находится внутренняя упаковка с имплантатом. Крышка блистера служит стерильным барьером, и содержимое блистера стерильно. Изделие стерилизовано излучением.

Запрещается использовать компоненты после истечения срока годности.

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий.

Транспортировать и хранить изделия в их оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от воздействию прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности: 5 лет

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Рекомендуемое максимальное усилие фиксации для имплантатов Astra Tech Implant EV составляет 45 Нсм.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Dentsply
Sirona
Implants

Состояние информации
IFU 5698-ru_RU Послед. ред. 002 A 2019-09

Руководство по применению

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект Андропова, 18, корп. 6

Tel: +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Astra Tech Implant System® OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed®, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed®

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка европейского соответствия (CE)
	Только по рецепту врача: В соответствии с законодательством США продажа данного изделия может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.
	Знак соответствия продукции Российскому ГОСТу



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Состояние информации
IFU 5698-ru_RU Послед. ред. 002 A 2019-09

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 30. März 2020

Dr. Lena Kuzbida
Notarin



перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

инструкции по применению

Заверенная копия

Бенсхайм, 30 марта 2020 г.

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline
Frare Mocruha)
Менеджер отдела нормативно-
правового регулирования



Дентсплай Имплантс
Мануфэкчуриг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау
Германия



стоящим заверяется дословное соответствие вышеуказанной копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 30 марта 2020 г.

/Подпись/

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус

/Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *29-965*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



[Signature]

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

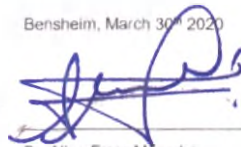
Нотариус:

[Signature]



Instructions for Use

Bensheim, March 30th 2020


Dr. Aline Frare Möcruha
Regulatory Affairs Manager


Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany


Dentsply Sirona
Implants

For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® EV Astra Tech Implant EV Profile

CAUTION: US federal law restricts this product to sale by or on order of a dentist or a physician.

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

Astra Tech Implant EV Profile is a screw-shaped dental implant with a defined surface roughness, achieved through a patented grit blasting technique, followed by a process involving a treatment in diluted hydrofluoric acid.

The external coronal portion has minute threading – MicroThread.

There is a conical connection between the implants and the abutments giving a tight and stable connection – Conical Seal Design.

The implants have an inner geometry with a conical and indexing configuration and One-position-only placement of all indexed restorative components.

Astra Tech Implant EV Profile has a sloped design to match a sloped bone ridge.

Different profiles, diameters and lengths of the implants are available providing versatility according to the thickness and shape of the bone.

The package for Astra Tech Implant EV Profile is marked with "P".

Order Information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System EV Profile product catalog for updated and detailed order information of the various implant products.

Material

Titanium – Grade 4

Indications for Use

Astra Tech Implant EV Profile is intended for both one- and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols.

- Replacing missing teeth in single or multiple unit applications in the mandible or maxilla.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- Especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- Immediate and early loading for all indications except in single tooth situations in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.
- Only together with Profile EV restorative components, Implant Driver Profile EV, Radiographic Implant Guides Profile EV and non-indexed prosthetic components within Astra Tech Implant System EV.

Contraindications

Allergy or hypersensitivity to commercially pure titanium.

Clinical Application

See above – Indications for use.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures.

It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Inform us and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Precautions

- Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.
- Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause infection.
- Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors
 - Compromised general health status
 - Compromised local health status in the jaws
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Alcohol or drug abuse
 - Smoking

MRI Safety Information

Astra Tech Implant EV Profile has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Astra Tech Implant EV Profile in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view.

Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing.

- Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and type of implant.
Follow the recommended drilling and installation protocol.
- Open the blister package.
- Pour the sterile inner container onto a sterile area.
- Remove the cap from the container using a twisting motion to expose the top of the implant.
- Attach the appropriate Implant Driver EV to the contra angle.
- Make sure that the implant driver is fully seated into the implant.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.


Dentsply Sirona
Implants

Status of information:
IFU 5699-en_RU Rev. 002 A 2019-09

Instructions for Use

- Press downwards to activate carrying function before picking up the implant. Install the implant with a contra angle at low speed, 25 rpm under profuse irrigation. Set the maximum torque to 45 Ncm.
- Allow the implant to work its way into the osteotomy. Avoid applying unnecessary pressure.
- For the final seating use Torque Wrench EV with the Torque Wrench EV Surgical Driver Handle.

NOTE: Do not exceed 45 Ncm when installing the implant. If not completely seated before reaching 45 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately.

- Positioning: align the dimple/flat surface on the implant driver with the most apical point of the slope to facilitate optimal placement of the implant.
- It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

For detailed information see latest version of appropriate procedure manuals.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Delivery – Storage – Disposal

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a lid. Inside the blister there is an inner package containing the implant. The lid of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile. The product is sterilized by irradiation.

The components must not be used beyond the expiry date.

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature, i.e. 18–25 °C.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the package should be attached to the patient record.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature. Transport and store the components in their original packaging in a dry place at room temperature. Do not expose to direct sunlight.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.

Application area and operating conditions

Stomatology. Dental implantology.

Shelf life

The shelf life is set up as 5 years.

Implant System warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115432, Russia, Moscow, Andropov av. 18, bld. 6

Tel. +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Valid for Registration (Russia)

Astra Tech Implant System®: OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed®, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed®

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not restenize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Russian certification symbol according to GOST

Recommended maximum installation torque for Astra Tech Implant EV Profile is 45 Ncm.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 5699-en_RU Rev. 002 A 2019-09

**Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® EV Astra Tech Implant EV Profile

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система имплантатов Astra Tech Implant System EV разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Astra Tech Implant EV Profile — это винтообразный дентальный имплантат, выраженная шероховатая поверхность которого достигается благодаря применению запатентованной технологии пескоструйной обработки и последующей обработке в растворе фтористоводородной кислоты. Внешняя коронарная часть имплантата покрыта микрорезьбой — MicroThread.

Имплантаты соединяются с абатментами посредством конической конструкции Conical Seal Design, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Имплантаты обладают внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией зоны соединения и однозначной установкой всех индексированных ортопедических компонентов.

Имплантат Astra Tech Implant EV Profile обладает скошенной формой, соответствующей форме скошенного костного гребня. Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины. На упаковке имплантата Astra Tech Implant EV Profile стоит буква «P».

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных имплантатов см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV Profile.

Материал

Титан — класс 4

Показания

Имплантат Astra Tech Implant EV Profile предназначен как для одноступенчатых, так и для двухступенчатых хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций в кости низкой плотности (тип IV), когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована;
- для использования только с протезными компонентами Profile EV, имплантоводом Implant Driver Profile EV, рентгенологическими шаблонами для имплантации Radiographic Implant Guides Profile EV и неиндексированными ортопедическими компонентами системы Astra Tech Implant System EV.

Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к коммерчески чистому титану.

Клиническое применение

См. выше «Показания».

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Меры предосторожности

- Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.
- В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.
- При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата или привести к развитию инфекции.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - нарушения общего состояния здоровья;
 - нарушения состояния здоровья челюстей;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
 - курение.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Имплантаты Astra Tech Implant EV Profile не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ.

Степень безопасности имплантатов Astra Tech Implant EV Profile вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данным изделием может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации
IFU 5699-ru_RU Послед. ред. 002 A 2019-09



Руководство по применению

- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Применение

Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей.

Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр.

До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления.

- Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и типом имплантата.
- Следуйте рекомендованной процедуре препарирования ложа и установки имплантата.
- Вскройте блистерную упаковку.
- Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
- Открутите крышку контейнера, чтобы обнажить верхний край имплантата.
- Присоедините подходящий имплантовод Implant Driver EV к контрголовному наконечнику.
- Убедитесь, что имплантовод вставлен в имплантат до конца.
- Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат. Установите имплантат с помощью контрголовного наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании. Установите максимальное усилие фиксации 45 Н см.
- Вверните имплантат в остеотомическое отверстие. Избегайте чрезмерного давления.
- Для окончательной посадки используйте динамометрический ключ Torque Wrench EV с рукояткой Torque Wrench EV Surgical Driver Handle.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Н см. Если по достижении 45 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо.

- Выбор положения: выровняйте лунку / плоскую поверхность на имплантоводе с самой верхней точкой скоса имплантата для обеспечения оптимального расположения имплантата.
- Рекомендуется держать под рукой титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения.

Более подробная информация приведена в последней версии соответствующего методического руководства.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Поставка – Хранение – Утилизация

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, содержащей пластиковый блистер, запечатанный крышкой. Внутри блистера находится внутренняя упаковка с имплантатом. Крышка блистера служит стерильным барьером, и содержимое блистера стерильно. Изделие стерилизовано излучением.

Запрещается использовать компоненты после истечения срока годности. Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий.

Транспортировать и хранить изделия в их оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от воздействию прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности: 5 лет

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. лифлет Гарантия на системы имплантатов.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Рекомендуемое максимальное усилие фиксации для имплантатов Astra Tech Implant EV Profile составляет 45 Нсм.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5699-ru_RU Послед. ред. 002 A, 2019-09



Руководство по применению

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект Андропова, 18, корп. 6

Tel: +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Astra Tech Implant System® OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed®, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed®

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка европейского соответствия (CE)
	Только по рецепту врача. В соответствии с законодательством США продажа данного изделия может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.
	Знак соответствия продукции Российскому ГОСТу



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации
IFU 5699-ru_RU Послед. ред. 002 A 2019-09

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 30. März 2020

Dr. Lena Kuzbida
Notarin



перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Инструкции по применению

Заверенная копия

Бенсхайм, 30 марта 2020 г.

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline
Frage Mocruha)
Менеджер отдела нормативно-
правового регулирования



Дентсплай Имплантс
Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау
Германия



стоящим заверяется дословное соответствие вышеуказанной копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 30 марта 2020 г.

/Подпись/

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус

/Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *29-966*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



[Signature]

Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]