

Serial No. 4352-10-20

Form No. 6

CERTIFICATION OF COPY

I, the undersigned, Yuval Plada, Notary holding license no. 2084427, hereby certify that I was presented with:

- ☒ the original document
☐ a true copy of the original document
☐ a copy of the original document
☐ computerized information (please specify) from the database of

Drawn up in the English and Hebrew languages in which I am fluent.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked with the letter A is an exact copy of the document or information presented to me.

Today 27.10.20

Notary fee 112 NIS

Signature



۱۱۱۱۱۱

ሀገራችን ለሀገራችን ፍጥረት

ԴՆԵՐ ԵՐԱՆԻ ԼՈՒՐԴԱՆՈՒԹՅԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ

- ☐ אלוטו אלוטו (אלו אלו)
☐ אלוטו אלוטו
☐ אלוטו אלוטו אלוטו
☒ אלוטו

המסמך נמצא באתר האינטרנט של משרד המשפטים, תחת מספר 2084427.

ALL USE

ALGA 5A, 9

4352-10-20, 7175, 7505

А
2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	 Подпись, печать
Одобрено Имя: <u>Александр Вилс</u> Должность: <u>QA/IR Manager</u>	 ALPHA BIO TECH 513468942

Инструмент для введения имплантата для использования с угловым наконечником физиодиспенсера CS Motor Mount Driver в вариантах исполнения

1. **Инструмент для введения имплантата для использования с угловым наконечником физиодиспенсера CS Motor Mount Driver короткий 2,5 мм IT2.5SM-CS (арт. 3804)**
2. **Инструмент для введения имплантата для использования с угловым наконечником физиодиспенсера CS Motor Mount Driver длинный 2,5 мм IT2.5LM-CS (арт.3805)**

1. ОПИСАНИЕ

Инструмент для введения имплантата для использования с угловым наконечником физиодиспенсера CS Motor Mount Driver предназначен для закрепления на платформе соединения имплантата, извлечения его из стерильной упаковки и введения его в подготовленное ложе имплантата. Установка осуществляется с помощью физиодиспенсера. Данные изделия предназначены для многократного использования.

Инструмент изготовлен из нержавеющей стали и поставляется в специально разработанной упаковке. Инструмент предназначен только для профессионального использования в стоматологических клиниках или лабораториях.

Инструменты поставляются нестерильными, должны быть удалены из упаковки, очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед использованием.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Инструмент для введения имплантата предназначен для закрепления на платформе соединения имплантата, извлечения его из стерильной упаковки и введения его в подготовленное ложе имплантата.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструмент предназначен для профессионального использования только в стоматологических клиниках или лабораториях.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется для дентальной имплантации.

Инструменты используются вместе с физиодиспенсером, см. Рис. 1.

112
YUVI
*



Рис. 1. Использование инструмента для введения имплантата

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Доказанная гиперчувствительность к любому из элементов сплава.

Состав сплава:

C (углерод) ≤ 0.02

Si (кремний) ≤ 0.5

Mn (марганец) ≤ 0.5

P (фосфор) ≤ 0.020

S (сера) ≤ 0.005

Cr (хром) – 12

Ni (никель) – 9

Mo (молибден) – 4

Cu (медь) – 2.0

Ti (титан) – 0.9

Al (алюминий) – 0.4

Fe (железо) – до 100%

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных побочных эффектов.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При работе с загрязненными инструментами обязательно использование перчаток.
- Для предотвращения поражения твердыми частицами необходимо использовать средства защиты глаз.
- Для защиты от вдыхания образуемой пыли или аэрозольной взвеси необходимо использовать хирургическую маску.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инструменты Alpha-Bio Тес могут быть повреждены в результате воздействия щелочных и кислотных моющих средств. Для очистки необходимо использовать только чистящие средства с нейтральным уровнем pH.
- Для чистки и дезинфекции разрешается использовать только определенные материалы. В частности, следует избегать использования моющих средств, содержащих следующие вещества: щавелевая кислота и концентрированный раствор хлора.
- Не храните инструменты мокрыми или влажными после стерилизации.

- Запрещается стерилизовать, чистить или дезинфицировать в одном цикле инструменты, изготовленные из разных металлов.
- Для предотвращения потускнения поверхности инструментов рекомендуется выполнять стерилизацию паром в автоклаве.
- Не подвергайте инструменты Alpha-Bio Тес воздействию температуры, превышающей 140 °С.
- Прежде чем использовать инструменты, оперирующий хирург / практикующий врач, отвечающий за проведение операции, должен внимательно ознакомиться с указаниями по чистке и стерилизации инструментов.
- Компания Alpha-Bio Тес не несет ответственности за осложнения и отрицательные последствия или ущерб, возможные в результате неправильного выбора или обращения с материалами, ненадлежащего использования или обращения с инструментами, ненадлежащего обеззараживания и т.п. Ответственность за все возможные осложнения или иные последствия несет хирург, проводящий операцию.

9. УХОД И ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

Медицинские инструменты поставляются в нестерильном состоянии, перед использованием их необходимо извлечь из упаковки, очистить и дезинфицировать.

Обработка и стерилизация:

1. Сразу же после работы поместите инструменты в дезинфицирующий раствор¹, чтобы не допустить образования корки из крови, выделений и т.п.
2. Тщательно удалите все оставшиеся после операции ткани и фрагменты кости с использованных инструментов, погрузив и промыв их в холодной воде (<40°C).
3. Очистите использованные инструменты. Для этого сначала погрузите их в мягкий раствор чистящего средства на энзимной основе с нейтральным уровнем pH² в питьевой воде на не более чем 20 минут при температуре 30±2°C до ополаскивания. Избегайте контакта с карболовым спиртом, хлором, кислотой или четвертичным аммонием. Промойте инструменты струей холодной (<40°C) воды под напором. Избегайте воды с высоким содержанием хлора.
4. Если конструкция инструмента предусматривает внутренний просвет, промойте просвет с помощью иглы для подкожных инъекций.
5. Протрите инструменты с помощью мягкой щетки с нейлоновыми щетинками. Тщательно удалите весь оставшийся после операции материал (кровь, костную ткань и т.п.). Всю внешнюю поверхность инструмента, особенно труднодоступные части (полости, зазоры и выемки), очистите щеткой до тех пор, пока не исчезнут видимые остатки (не менее 30 секунд на каждый инструмент) в растворе чистящего средства. Внешнюю поверхность инструмента промывают холодной деминерализованной водой в течение 10 секунд.
6. Погрузите компоненты в утвержденное дезинфицирующее средство¹ при температуре 20±2°C на 15 минут. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор, нашатырный спирт или альдегид.

Чтобы остановить время контакта с дезинфицирующим средством погрузите инструмент на 1 минуту в холодную деминерализованную воду.

7. Промойте инструменты по меньшей мере трижды в дистиллированной воде и протрите их насухо полотенцем без ворса или продуйте сжатым воздухом.
8. Стерилизуйте инструменты в стерилизационных пакетах с помощью парового автоклава при температуре 132°C/207F в течение 7 минут с последующим циклом сушки в течение 10 минут. Давление при стерилизации см. в инструкции по применению автоклава. Во избежание образования пятен на поверхности инструмента необходимо использовать дистиллированную воду. Перед использованием убедитесь, что на внутренних элементах автоклава нет следов ржавчины. Использование химических автоклавов НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Инструменты хранят в стерилизационных пакетах до следующего использования.

9. Не превышайте показатели максимальной нагрузки, заявленные производителем автоклава

Ограничение срока службы

Повторная обработка в соответствии с этими инструкциями оказывает минимальное влияние на инструменты Alpha-Bio Тес. Окончание срока службы обычно определяется износом и истиранием во время использования, а не последствиями переработки. Все инструменты должны быть визуально проверены на наличие признаков износа перед повторным использованием.

¹ 2% Sekusept aktiv

² 0,5% neodisher Medizym

Ограничения по времени и условиям хранения до использования повторно обработанного медицинского изделия

Рекомендуется использовать инструмент как можно быстрее после проведения повторной обработки. Время до использования повторно обработанного медицинского изделия зависит от спецификации стерилизационного пакета, автоклава и внутренних рекомендаций лечебного учреждения.

Хранить повторно обработанное медицинское изделие необходимо при температуре $15 + 30^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 85% и атмосферном давлении 50-106 кПа. Врач несет ответственность за проверку качества стерилизации и качества инструмента после повторной стерилизации.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Медицинское изделие хранится и используется в сухом помещении при комнатной температуре

Хранение

Температура	15+30°C
Атмосферное давление	50-106 кПа
Относительная влажность	Не более 85%

Медицинское изделие должно храниться и использоваться в оригинальной упаковке.

Эксплуатация

Температура	15+30°C.
Атмосферное давление	50-106 кПа
Относительная влажность	Не более 85%

Гарантийный срок хранения инструментов 5 лет.

Срок службы не ограничен. Окончание срока службы обычно определяется износом и истиранием во время использования, а не последствиями обработки. Все инструменты должны быть визуально проверены на наличие признаков износа перед повторным использованием.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия на инструменты предоставляется сроком на один год. Гарантия предоставляется в случае если инструменты используются вместе с имплантатами Альфа-Био в соответствии с инструкцией по использованию.

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Альфа-Био Тек Лтд., Израиль обращаться по адресу:

ООО «Нобель Биоскеар Раша»

109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

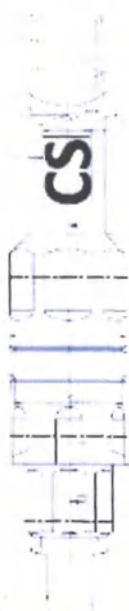
Тел.: 8 495 974 77 55, факс: 8 495 974 77 66

12. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Инструкция по применению доступна на сайте www.e-labeling.eu/ABT

	Инструкция по применению доступна по телефону.
	Код партии
	номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата производства
	Знак соответствия европейским стандартам
	Не стерильно
	Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению
	Символ MDR
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Нержавеющая сталь
	Знак соответствия PCT(будет нанесен после прохождения процедуры подтверждения соответствия)

13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ.

Наименование	Продукт	Код продукта	Параметры
Инструмент для введения имплантата для использования с угловым наконечником физиодиспенсера CS Motor Mount Driver короткий 2,5 мм IT2.5SM-CS (арт. 3804)		3804	Масса: 0,70±0,01 г Диаметр: 3,65±0,02мм Общая длина: 21,5±0,1 мм Ширина шестиугольников: 2,71±0,02мм Рабочая длина: 5,5±0,1мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 0,8 мкм (32 микродюйма) Ширина: 3,65±0,02мм Острые края R (мм) RO.03±0,02/0,03±0,02x45° Тип соединения CS
Инструмент для введения имплантата для использования с угловым наконечником физиодиспенсера CS Motor Mount Driver длинный 2,5 мм IT2.5LM-CS (арт.3805)		3805	Масса: 1,24±0,01 гр Диаметр: 2,91±0,02мм Общая длина: 28,5±0,1 мм Ширина шестиугольников: 3,65±0,02мм Рабочая длина: 5,5±0,1мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: : 0,8 мкм (32 микродюйма) Ширина: 2,91±0,02мм Острые края R (мм): RO.03±0,02/0,03±0,02x45° Тип соединения CS

Усилие фиксации инструмента для введения имплантата и имплантата не более 70 Н·см.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

12
IT79
UVAL
NO

Температура	от-50- до+50°C
Атмосферное давление	50-106 кПа
Относительная влажность	75% при 15 °C

15. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинские изделия предусмотрены для использования стоматологом, имеющим опыт проведения данной процедуры (стоматологи-реставраторы, хирурги).

Условия выполнения процедуры:

Стоматологические клиники или лаборатории.

16. УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинские изделия упакованы в герметичную прозрачную нестерильную упаковку.

Поставляются с инструкцией к применению.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных инструментов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

19. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Производитель

Alpha-Bio Tec Ltd.

«Альфа-Био Тек Лтд.», Израиль

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025, Israel

Место производства медицинского изделия

Alpha-Bio Tec Ltd.

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025, Israel

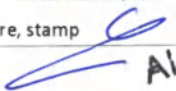
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Нобель Биокер Раша»

109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

Тел.: 8 495 974 77 55, факс: 8 495 974 77 66



TOTAL NUMBERED, BOUND AND
SEALED 7 PAGES
NAME Asker Buzak
POSITION QA/RH Manager
Signature, stamp 

ALPHA BIO TEC
513468942

Серийный номер 4352-10-20

Форма № 6

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, нотариус Ювал Плада, лицензия на осуществление нотариальной деятельности № 2084427, настоящим свидетельствую, что мне был предъявлен

- ✓ оригинал документа
- верная копия оригинала
- копия оригинала
- информация в электронной форме (указать) из базы данных

составленный на английском языке и языке иврит, которыми я свободно владею.

Я подтверждаю своею подписью и печатью, что прилагаемый документ, отмеченный литерой «А», является точной копией предъявленного мне документа или информации.

Удостоверено 27.10.2020 года

Взыскана нотариальная пошлина: 112 израильских шекелей

[подпись]

Подпись

Печать нотариуса

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

Серийный номер 4352-10-20

Форма № 6

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, нотариус Ювал Плада, лицензия на осуществление нотариальной деятельности № 2084427, настоящим свидетельствую, что мне был предъявлен

- ✓ оригинал документа
- верная копия оригинала
- копия оригинала
- информация в электронной форме (указать) из базы данных

составленный на английском языке и языке иврит, которыми я свободно владею.

Я подтверждаю своею подписью и печатью, что прилагаемый документ, отмеченный литерой «А», является точной копией предъявленного мне документа или информации.

Удостоверено 27.10.2020 года

Взыскана нотариальная пошлина: 112 израильских шекелей

[подпись]

Подпись

Печать нотариуса

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

[Штамп: «АЛЬФА БИО ТЕК» (ALPHA BIO TEC)

513468942]

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 7 листов.

Имя: Ашер Базак (Asher Bazak)

Должность: Менеджер отдела регуляторных отношений и контроля качества

Подпись, штамп

[подпись]

Штамп: «АЛЬФА БИО ТЕК» (ALPHA BIO TEC)

513468942

Перевод выполнила переводчик

Большакова Лариса Николаевна



Большакова Лариса Николаевна

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Шингарева Диана Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шайкевич Марии Леонидовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Большаковой Ларисы Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- *3-3990*

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

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



Д.В. Шингарева

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов.

Д.В. Шингарева

