

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE**

I the undersigned yigal vidal advocate' and notary no 213386 at ashdod 1 hertsel st hereby certify that on **1.2.2024** there appeared before me at my office **mr gur bar shalom** his identity was proved to me by israeli id no **033758111** issued by the authorities at israel at **9/10/2022** And signed of his own free will the attached documents..

In witness whereof I hereby authenticate the signature of **mr gur bar shalom** by my own signature and seal today **1.2.2024**

Fees paid.

חתימת הנוטריון  
Signature

**אימות חתימה**

אני הח"מ עו"ד יגאל וידאל מסד' הרצל 1  
אשדוד נוטריון בעל רישיון מספר 213386  
אשדוד מאשר כי ביום **1.2.2024**  
ניצב לפני במשרדי מר גור בר שלום  
שזהותו הוכחה לי עפ"י תעודת זהות ישראלית  
ישראלית שמספרה **033758111** שהוצאה על  
ידי משרד הפנים בישראל ביום **9.10.2022**  
וחתם מרצונו על המסמך המצורף

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר גור  
בר שלום בחתימת ידי ובחותמי, היום  
**1.2.2024**

שכרי שולם.





ד"ר אבי דנטל דבס  
A.B. DENTAL DEVICES LTD

«I certify»  
A.B. Dental Devices Ltd.  
Manager  
Gur Bar Shalom

«Утверждаю»  
А.Б. Дентал Девайсес Лтд.  
Генеральный директор  
Гур Бар Шалом

«25» января 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**на медицинское изделие**  
**Имплантаты стоматологические А.В. Dental**  
**(версия 2)**

## **1. Наименование медицинского изделия**

Имплантаты стоматологические А.В. Dental.

## **2. Варианты исполнения, комплектность**

Имплантаты стоматологические титановые А.В. Dental

I. Варианты исполнения:

1. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой, варианты исполнения:

1.1 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L10mm Conical Platform I10C-3.5,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.5,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L13mm Conical Platform I10C-3.5,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L16mm Conical Platform I10C-3.5,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.5 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L8mm Conical Platform I10C-3.75,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.6 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L10mm Conical Platform I10C-3.75,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.7 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.75,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.8 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L13mm Conical Platform I10C-3.75,13, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.9 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L16mm Conical Platform I10C-3.75,16, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.10 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L6mm Conical Platform I10C-4.2,6, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.11 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L8mm Conical Platform I10C-4.2,8, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.12 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L10mm Conical Platform I10C-4.2,10, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.13 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L11.5mm Conical Platform I10C-4.2,11.5, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.14 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L13mm Conical Platform I10C-4.2,13, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.15 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L16mm Conical Platform I10C-4.2,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.16 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L6mm Conical Platform I10C-5,6, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.17 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L8mm Conical Platform I10C-5,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.18 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L10mm Conical Platform I10C-5,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.19 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L11.5mm Conical Platform I10C-5,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.20 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L13mm Conical Platform I10C-5,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

2. Имплантат стоматологический титановый I55 конический, варианты исполнения:

2.1 Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø3.75mm L18mm I55-3.75,18, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости)– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 2.2 Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø4.2mm L18mm I55-4.2,18, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3. Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением, варианты исполнения:
  - 3.1 Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,11.5, в составе:
    - Имплантат – 1 шт.;
    - Стикер – 2 шт.;
    - Имплантовод– 1 шт.
    - Инструкция по применению – 1 шт.
  - 3.2 Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,13, в составе:
    - Имплантат – 1 шт.;
    - Стикер – 2 шт.;
    - Имплантовод– 1 шт.
    - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant, варианты исполнения:
  - 4.1 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,6, в составе:
    - Имплантат – 1 шт.;
    - Стикер – 2 шт.;
    - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
    - Инструкция по применению – 1 шт.
  - 4.2 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,8, в составе:
    - Имплантат – 1 шт.;
    - Стикер – 2 шт.;
    - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
    - Инструкция по применению – 1 шт.
  - 4.3 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,10, в составе:
    - Имплантат – 1 шт.;
    - Стикер – 2 шт.;
    - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
    - Инструкция по применению – 1 шт.
  - 4.4 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,11.5, в составе:
    - Имплантат – 1 шт.;
    - Стикер – 2 шт.;

- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.5 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,13, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.6 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,16, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.7 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,6, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.8 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,8, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.9 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,10, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.10 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,11.5, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.11 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,13, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.12 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,16, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.13 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.14 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,11.5, в составе:
- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.15 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,13, в составе:
- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Имплантат стоматологический титановый кортикальный, варианты исполнения:
- 5.1 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,10, в составе:
- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.2 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,11.5, в составе:
- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.3 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,13, в составе:
- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.4 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,16, в составе:
- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.5 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,18, в составе:
- Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.

- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.6 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,20, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.7 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,10, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.8 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,11.5, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.9 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,13, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.10 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,16, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.11 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,8, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.12 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,10, в составе:
  - Имплантат – 1 шт.;
  - Стикер – 2 шт.;
  - Винт-заглушка – 1 шт.
  - Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.13 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.14 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.15 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – инструкция вкладывается в кратком варианте.

**3. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия, уполномоченном представителе**

**РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

A.B. Dental Devices Ltd. («А.Б. Дентал Девайсес Лтд.»), 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

A.B. Dental Devices Ltd. («А.Б. Дентал Девайсес Лтд.»), 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:**

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛЛЕКТ ВИЖН" (ООО "ИНТЕЛЛЕКТ ВИЖН"), 197371, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д. 25, к. 1 литер А, кв. 43Н  
Тел.: +7 921 994 69 15

**4. Назначение, область применения, потенциальный потребитель**

Имплантаты предназначены для имплантации в кость верхней или нижней челюсти для фиксации и обеспечения опоры зубных протезов.

*Область применения:* стоматологическая имплантационная хирургия.

*Потенциальный потребитель:* врачи-стоматологи-хирурги, врачи-хирурги челюстнолицевые.

## **5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен посоветоваться с врачом**

В случае возникновения побочных эффектов и осложнений обратитесь к врачу.

## **6. Показания к применению, противопоказания, побочные действия**

*Показания к применению:* частичное или полное отсутствие зубов.

*Противопоказания:*

- беременность
- почечная недостаточность
- применение стероидов
- систолическое давление выше 170 и/или диастолическое давление выше 110 мм рт. ст., - пациенты, получающие кортикостероидную, противосудорожную или иммуносупрессивную терапию
- трансплантация органов
- аномальные содержания азота мочевины в крови или креатинина
- отклонение от нормы функционального состояния печени
- антикоагуляционная терапия
- гранулоцитопения
- гемофилия
- гиперчувствительность к компонентам имплантата

*Побочные действия:*

- потеря устойчивости имплантата
- повреждение имплантата
- аллергическая реакция на имплантат
- ослабление крепежа винта-заглушки
- повреждение нерва, которое может вызвать постоянную слабость, онемение или боль
- боль, дискомфорт, растрескивание (щелевидный дефект), медленное заживление раны
- отек, трудности речи, воспаление десен
- отрицательное воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов
- переломы имплантата, челюсти, кости или пломбы, эстетические проблемы

## **7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия**

| Вариант исполнения                                                                                                             | Общий вид                                                                         | Шаг резьбы, мм (±5%) | Диаметр, мм (±5%) | Длина, мм (±5%) | Длина резьбовой части, мм (±5%) | Масса, г (±5%) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------|----------------|
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой                                                             |                                                                                   |                      |                   |                 |                                 |                |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой<br>Implant Ø3.5mm L10mm Conical Platform<br>I10C-3.5,10     |  | 1,2                  | 3,5               | 10,0            | 8,5                             | 0,22           |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой<br>Implant Ø3.5mm L11.5mm Conical Platform<br>I10C-3.5,11.5 |                                                                                   |                      | 3,5               | 11,5            | 10,0                            | 0,28           |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой<br>Implant Ø3.5mm L13mm Conical Platform<br>I10C-3.5,13     |                                                                                   |                      | 3,5               | 13,0            | 11,8                            | 0,30           |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой<br>Implant Ø3.5mm L16mm Conical Platform<br>I10C-3.5,16     |                                                                                   |                      | 3,5               | 16,0            | 14,5                            | 0,38           |
| Имплантат стоматологический                                                                                                    |                                                                                   |                      | 3,75              | 8,0             | 6,5                             | 0,17           |

|                                                                                                                                                    |  |  |      |      |      |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------|------|------|------|
| титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø3.75mm<br>L8mm Conical<br>Platform<br>I10C-3.75,8                                         |  |  |      |      |      |      |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø3.75mm<br>L10mm Conical<br>Platform<br>I10C-3.75,10     |  |  | 3,75 | 10,0 | 8,5  | 0,20 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø3.75mm<br>L11.5mm Conical<br>Platform<br>I10C-3.75,11.5 |  |  | 3,75 | 11,5 | 10,3 | 0,22 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø3.75mm<br>L13mm Conical<br>Platform<br>I10C-3.75,13     |  |  | 3,75 | 13,0 | 11,7 | 0,25 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø3.75mm<br>L16mm Conical<br>Platform<br>I10C-3.75,16     |  |  | 3,75 | 16,0 | 14,7 | 0,30 |

|                                                                                                                                                  |  |  |     |      |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|------|------|------|
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø4.2mm<br>L6mm Conical<br>Platform I10C-4.2,6          |  |  | 4,2 | 6,0  | 4,9  | 0,21 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø4.2mm<br>L8mm Conical<br>Platform I10C-4.2,8          |  |  | 4,2 | 8,0  | 6,5  | 0,23 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø4.2mm<br>L10mm Conical<br>Platform<br>I10C-4.2,10     |  |  | 4,2 | 10,0 | 8,5  | 0,27 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø4.2mm<br>L11.5mm Conical<br>Platform<br>I10C-4.2,11.5 |  |  | 4,2 | 11,5 | 10,0 | 0,29 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø4.2mm<br>L13mm Conical<br>Platform<br>I10C-4.2,13     |  |  | 4,2 | 13,0 | 11,5 | 0,33 |

|                                                                                                                                              |  |  |     |      |      |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|------|------|------|
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø4.2mm<br>L16mm Conical<br>Platform<br>I10C-4.2,16 |  |  | 4,2 | 16,0 | 14,5 | 0,4  |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø5mm<br>L6mm Conical<br>Platform I10C-5,6          |  |  | 5   | 6,0  | 4,9  | 0,25 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø5mm<br>L8mm Conical<br>Platform I10C-5,8          |  |  | 5   | 8,0  | 6,9  | 0,30 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø5mm<br>L10mm Conical<br>Platform I10C-5,10        |  |  | 5   | 10,0 | 8,7  | 0,36 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø5mm<br>L11.5mm Conical<br>Platform<br>I10C-5,11.5 |  |  | 5   | 11,5 | 9,9  | 0,45 |
| Имплантат                                                                                                                                    |  |  | 5   | 13,0 | 11,7 | 0,60 |

|                                                                                                                          |                                                                                     |     |      |      |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|------|------|------|
| стоматологический<br>титановый I-ON с<br>конический<br>платформой<br>Implant Ø5mm<br>L13mm Conical<br>Platform I10C-5,13 |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат стоматологический титановый I55 конический                                                                     |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I55<br>конический<br>Conical Implant<br>Ø3.75mm L18mm<br>I55-3.75,18         |    | 1,0 | 3,75 | 18,0 | 16,8 | 0,60 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый I55<br>конический<br>Conical Implant<br>Ø4.2mm L18mm<br>I55-4.2,18           |                                                                                     |     | 4,2  | 18,0 | 16,8 | 0,55 |
| Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением                                                               |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый с<br>шаровым<br>креплением Ball<br>Attachment Implant<br>I6b-2.4,11.5        |  | 1,0 | 2,4  | 17,5 | 11,5 | 0,22 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый с<br>шаровым<br>креплением Ball<br>Attachment Implant<br>I6b-2.4,13          |                                                                                     |     | 2,4  | 19,0 | 13,0 | 0,25 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant                                                                  |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-3.75,6                                            |  | 1,5 | 3,75 | 17,0 | 6,0  | 0,25 |

|                                                                                  |  |  |      |      |      |      |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|--|------|------|------|------|
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-3.75,8    |  |  | 3,75 | 19,0 | 8,0  | 0,27 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-3.75,10   |  |  | 3,75 | 21,0 | 10,0 | 0,32 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-3.75,11.5 |  |  | 3,75 | 22,5 | 11,5 | 0,40 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-3.75,13   |  |  | 3,75 | 24,0 | 13,0 | 0,53 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-3.75,16   |  |  | 3,75 | 27,0 | 16,0 | 0,60 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-4.2,6     |  |  | 4,2  | 17,0 | 6,0  | 0,38 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-4.2,8     |  |  | 4,2  | 19,0 | 8,0  | 0,42 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-4.2,10    |  |  | 4,2  | 21,0 | 10,0 | 0,53 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One                                  |  |  | 4,2  | 22,5 | 11,5 | 0,58 |

|                                                                               |  |     |     |      |      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|-----|-----|------|------|------|
| Piece implant<br>I6-4.2,11.5                                                  |  |     |     |      |      |      |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-4.2,13 |  |     | 4,2 | 24,0 | 13,0 | 0,62 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-4.2,16 |  |     | 4,2 | 27,0 | 16,0 | 0,69 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-5,10   |  |     | 5,0 | 21,0 | 10,0 | 0,40 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-5,11.5 |  |     | 5,0 | 22,5 | 11,5 | 0,55 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый One<br>Piece implant<br>I6-5,13   |  |     | 5,0 | 23,0 | 13,0 | 0,58 |
| <b>Имплантат стоматологический титановый кортикальный</b>                     |  |     |     |      |      |      |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-4,10        |  | 0,8 | 4,0 | 10,0 | 5,0  | 0,28 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-4,11.5      |  |     | 4,0 | 11,5 | 6,5  | 0,31 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-4,13        |  |     | 4,0 | 13,0 | 8,0  | 0,34 |

|                                                                          |  |  |     |      |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|------|------|------|
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-4,16   |  |  | 4,0 | 16,0 | 11,0 | 0,44 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-4,18   |  |  | 4,0 | 18,0 | 13,0 | 0,49 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-4,20   |  |  | 4,0 | 20,0 | 15,0 | 0,46 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-5,10   |  |  | 5,0 | 10,0 | 5,0  | 0,3  |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-5,11.5 |  |  | 5,0 | 11,5 | 6,5  | 0,35 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-6,8    |  |  | 6,0 | 8,0  | 4,0  | 0,32 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-6,10   |  |  | 6,0 | 10,0 | 5,5  | 0,33 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>I9-6.16   |  |  | 6,0 | 16,0 | 12,0 | 0,23 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый                              |  |  | 6,0 | 13,0 | 9,0  | 0,19 |

|                                                                          |  |  |     |      |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|------|------|------|
| кортикальный<br>19-6,13                                                  |  |  |     |      |      |      |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>19-6,11.5 |  |  | 6,0 | 11,5 | 7,5  | 0,15 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>19-5,16   |  |  | 5,0 | 16,0 | 11,0 | 0,20 |
| Имплантат<br>стоматологический<br>титановый<br>кортикальный<br>19-5,13   |  |  | 5,0 | 13,0 | 8,0  | 0,17 |

| Компонент                                                                                                                | Размер, мм                                                                                                    | Масса, г,<br>не более |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Винт -заглушка (Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой)                                      | Длина общая с крышкой не более: 13 мм                                                                         | 0,07                  |
| Винт-заглушка (Имплантат стоматологический титановый 155 конический, Имплантат стоматологический титановый кортикальный) | Диаметр общий с крышкой не более: 10 мм<br><br>Длина винта, не более 5,2 мм<br>Диаметр винта, не более 2,1 мм |                       |
| Имплантовод: Имплантат стоматологический титановый 155 конический, Имплантат стоматологический титановый кортикальный    | Длина общая: $21 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр верхний: $6,3 \pm 0,2$ мм<br>Диаметр нижний: $1,5 \pm 0,2$ мм         | 2,80                  |
| Имплантовод: Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением                                                  | Длина общая: $12 \pm 0,2$ мм<br>Диаметр верхний: $6,3 \pm 0,2$ мм<br>Диаметр нижний: $4,0 \pm 0,5$ мм         |                       |

|                                                                      |                                                                                       |  |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Имплантовод: Имплантат стоматологический титановый One Piece implant | Длина общая: 13,5±0,5 мм<br>Диаметр верхний: 6,3±0,2 мм<br>Диаметр нижний: 4,2±0,2 мм |  |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 8. Эксплуатация

### 8.1 Предоперационные действия:

1. Проводится премедикация с учетом индивидуальных показаний. Пациентам, не страдающим аллергическими заболеваниями, можно давать амоксициллин перед установкой имплантата и после проведения лечения.
2. Процедурная и хирургические инструменты должны быть стерилизованы.
3. Тело и голову пациента необходимо покрыть стерильными операционными простынями.
4. Рекомендуется провести местную анестезию выбранной области (при необходимости, во время проведения операции можно проводить дополнительную местную анестезию).
5. Рот пациента следует промыть 0,2% раствором хлоргексидина в течение 2 минут.

### 8.2. Подготовка места имплантации

1. Для обнажения рабочего поля выполняют разрезы.
2. Поднимают слизисто-надкостничные лоскуты.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В качестве альтернативы вышеуказанным этапам 1 и 2 при проведении операции без откидывания лоскута можно использовать мукотом, с помощью которого можно делать отверстия в десне.

3. При необходимости, можно изменить форму альвеолярного гребня. Разрез и место откидывания лоскута расширяют, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к местам установки имплантатов и их контроль, а также удовлетворительное определение морфологии челюсти.
4. Кость намечают с помощью направляющего сверла или 2-мм сверла для определения места установки имплантата. Вместо них можно использовать штифты-параллелизаторы. Для имплантатов малого диаметра можно использовать сверла меньшего диаметра (напр., 1 мм или 1,2 мм). Рекомендуется выдерживать расстояние в 3,5 мм от одного имплантата до другого, что обеспечивает минимальное расстояние между центрами 7 мм. Для имплантатов диаметром менее 3,5 мм расстояние может быть меньше и должно устанавливаться с учетом диаметра имплантата. Для точного установливания расстояния и параллельного расположения рекомендуется использовать параллельный проводник.
5. Параллельный/глубинный проводник следует применять для проверки углов, глубины и параллельности.
6. Стоматолог, по собственному выбору, может использовать направляющее сверло, например, шаровидный бор или остроконечное направляющее сверло. Скорость сверления при разметке не должна превышать 1500 об/мин и должна проводиться с обильным

орошением.

### **8.3 Выбор имплантата**

Могут поставляться имплантаты различных диаметров, длины и специальной конструкции. Место установки имплантата должно быть подготовлено с учетом обеспечения простоты установки, стабильности, таким образом, чтобы не повредить уязвимые участки верхнечелюстной пазухи, носовую перегородку и канал нижней челюсти, а также не вызвать повреждения костной ткани перегревом или травмированием. Следует использовать рентгеновский снимок и/или компьютерную томографию для определения размеров имплантата, подходящего для данного участка. Стоматолог должен выбрать наиболее подходящий тип и размер имплантата и подобрать соответственный протокол сверления для конкретного участка.

В передних, однокорневых и верхних зубах между 14 и 17 и между 24 и 27, где находится полость пазухи, рекомендуются широкие конические имплантаты для уменьшения давления на основание пазухи. Если кость очень широкая, а полость пазухи удалена, можно использовать любой имплантат. Когда кость узкая, широкий имплантат использовать не рекомендуется.

Имплантаты I6 следует устанавливать для обеспечения немедленной стабильности зубных шин при временном использовании и фиксации новых или установленных коронок, мостов и протезов при долгосрочном использовании.

### **8.4 Рекомендуемая методика сверления**

После обеспечения доступа к поверхности костной ткани хирургическим способом следует определить место для установки имплантата и с помощью нашего маркировального сверла просверлить направляющее отверстие, проходящее в кортикальной кости до уровня шейки под режущей головкой сверла. Не пытаться сверлить глубже с помощью маркировочного сверла. Используя направляющее отверстие для позиционирования, сверлом с цветовой кодировкой выполнить отверстие в кости до требуемой глубины. Цветовая маркировка на сверлах указывает на их диаметр. Протокол сверления для всех имплантатов начинается со сверла Ø2,0 мм. В случае необходимости, для имплантатов малого диаметра можно использовать сверла меньшего диаметра.

Сверла используются последовательно для постепенного увеличения диаметра сверления до достижения требуемого диаметра. Это обеспечивает безопасное продвижение и уменьшает вероятность травмирования окружающих костных структур.

Точная глубина сверления зависит от длины каждого конкретного имплантата и обозначается линиями глубины на каждом сверле для обеспечения надлежащего расположения имплантата в кости так, чтобы его проксимальный конец был вровень с альвеолярным гребнем.

#### **Рекомендуемый протокол прямого/ступенчатого сверления**

| Диаметр имплантата<br>[мм] | 2,4 | 3 | 3,3 | 3,5 | 3,75 | 4,2 | 4,5 | 5<br>Коническ | 5 | 6 |
|----------------------------|-----|---|-----|-----|------|-----|-----|---------------|---|---|
|----------------------------|-----|---|-----|-----|------|-----|-----|---------------|---|---|

|                                                              |    |              |              |      |              |           |               | ая<br>платформ<br>а |              |           |
|--------------------------------------------------------------|----|--------------|--------------|------|--------------|-----------|---------------|---------------------|--------------|-----------|
| Диаметр сверла<br>Костная ткань низкой<br>плотности [мм]     | Ø2 | Ø2           | Ø2,5         | Ø2,8 | Ø2,8<br>(*1) | Ø3,2 (*)  | Ø3,6<br>5 (*) | Ø3,65 (*)           | Ø4<br>(*1)   | Ø5,0 (*1) |
| Диаметр сверла<br>Костная ткань<br>высокой плотности<br>[мм] | Ø2 | Ø2,5<br>(*1) | Ø2,8<br>(*1) | Ø3,2 | Ø3,2<br>(*1) | Ø3,65 (*) | Ø4 (*1)       | Ø4 (*1)             | Ø4,5<br>(*2) | Ø5,5 (*2) |

(\*1) Опциональное сверление кортикальной пластины прямым сверлом следующего диаметра в случае необходимости.

(\*2) Опциональное сверление кортикальной пластины стоматологической разверткой в случае необходимости.

(\*3) Для сверла ступенчатого сверления большого диаметра.

### Рекомендуемый протокол сверления коническими сверлами со стопером

| Диаметр имплантата<br>[мм]                                   | 2,4  | 3    | 3,3  | 3,5  | 3,75 | 4,2  | 4,5  | 5<br>Коническая<br>платформа | 5    |
|--------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------------------------------|------|
| Диаметр сверла<br>Костная ткань низкой<br>плотности [мм]     | Ø2.2 | Ø2.2 | Ø2.7 | Ø2.7 | Ø3.3 | Ø3,2 | Ø3.7 | Ø3.7                         | Ø4   |
| Диаметр сверла<br>Костная ткань<br>высокой плотности<br>[мм] | Ø2.2 | Ø2.7 | Ø3.3 | Ø3.3 | Ø3,2 | Ø3.7 | Ø4   | Ø4                           | Ø4.5 |

## 8.5 Имплантация

Стоматолог должен извлечь имплантат, не касаясь стенок пробирки и перенести его в сформированное отверстие.

Рекомендуемое положение для идеальной реставрации обеспечивается при достижении точной высоты, при которой одна из граней шестигранника расположена по касательной к внешней челюстной дуге. Момент затяжки не должен превышать 50 Нсм. В случае немедленной нагрузки рекомендуемый момент затяжки составляет не менее 35 Нсм. При ощущении сопротивления стоматологу рекомендуется применить ключ или хирургическую отвертку.

### 8.6 Рекомендуемый перечень инструментов для установки:

- 1) Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах, производства "Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея. РУ № РЗН 2018/6956.
- 2) Наборы стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов по ТУ 9437-001-44947628-2013, производства ООО "Микрохирургические инструменты", Россия, РУ № РЗН 2015/3495.

## **9. Меры безопасности**

Хирургические методики установки зубных имплантатов требуют применения профессиональных и сложных процедур. Поэтому, хирургия требует соответствующего образования и обучения. Перед проведением процедуры следует тщательно предусмотреть заболевание костной ткани (остеопороз, остеомалация), метаболическое расстройство костной ткани или иные состояния пациента. Для минимизации повреждения клеточной ткани пациента уделяйте особое внимание температуре, хирургическому разрушению и устранению источников, вызывающих загрязнение и инфицирование.

После установки имплантата важна надлежащая гигиена полости рта пациента, что является важной предпосылкой для долгосрочной эксплуатации имплантата.

Сразу после установки зубного имплантата следует избегать высокой физической нагрузки.

Не употреблять наркотические средства, алкоголь и табак, т.к. это может повлиять на процесс заживления.

## **10. Совместимость с МРТ**

Доклинические исследования подтверждают, что имплантаты компании А.Б. Дентал Девайсес Лтд. являются условно безопасными для проведения МРТ. Пациентов с данными имплантатами можно безопасно подвергать сканированию МР-томографом при следующих условиях:

| <b>Параметр</b>                                                            | <b>Условие</b>                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальные значения статического магнитного поля (Т)                      | 1,5-Т или 3,0-Т                                                                                                                 |
| Максимальный пространственный градиент поля (Т/м) и Гс/см)                 | 40-Т/м (4 000 Гс/см)                                                                                                            |
| Тип высокочастотного возбуждения                                           | Циркулярно поляризованное (ЦП)                                                                                                  |
| Информация о передающей РЧ-катушке                                         | Ограничения по передающей РЧ-катушке отсутствуют.                                                                               |
| Режим работы МР-томографа                                                  | Нормальный режим работы                                                                                                         |
| Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела | 2-Вт/кг (Нормальный режим работы)                                                                                               |
| Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для головы     | 3,2 Вт/кг (Нормальный режим работы)                                                                                             |
| Ограничения по продолжительности сканирования                              | Усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 2-Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ-воздействия            |
| Артефакты на МР-томограмме                                                 | При наличии данного имплантата на снимке образуются артефакты. Поэтому настоятельно рекомендуется тщательно подбирать параметры |

|  |                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | последовательности импульсов, если имплантат расположен в исследуемой зоне. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|

## **11. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации**

Имплантаты поставляются стерильными (радиационный метод) и предназначены для однократного использования. Они не подлежат чистке, дезинфекции и стерилизации. Компания А.Б. Дентал Девайсес Лтд. не несет никакой ответственности за обработку изделий, изначально поставляемых стерильными, независимо от того, кто и каким методом проводит обработку.

Имплантат поставляется в стерильной упаковке. Изделия со вскрытой, поврежденной или дефектной упаковкой настоятельно рекомендуется возвращать поставщику для бесплатной замены.

## **12. Международные стандарты**

EN 1642:2011 Стоматология - Медицинские стоматологические устройства - Зубные имплантаты;

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизуемых на завершающей стадии производства;

EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования»;

Серия ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств;

EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 2: Определение стерилизующей дозы;

EN ISO 11607-1:2009 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки»;

EN ISO 11607-2:2006 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам;

ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

ISO 10451:2010 Стоматология - Содержание технической документации по системам зубных имплантатов;

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

ISO 14801:2016 Стоматология - Имплантаты - Испытания динамической усталости для внутрикостных зубных имплантатов;

EN ISO 13485:2016 «Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования к регулированию».

### **13. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки**

Имплантаты следует хранить в защищенном от пыли сухом месте, вне досягаемости прямых солнечных лучей.

#### **Условия эксплуатации:**

| Параметры                  | Нижнее значение | Верхнее значение |
|----------------------------|-----------------|------------------|
| Температура, °C            | +5              | +45              |
| Относительная влажность, % | 0               | 100              |
| Атмосферное давление, гПа  | 700             | 1060             |

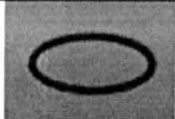
#### **Условия хранения и транспортировки:**

| Параметры                  | Нижнее значение | Верхнее значение |
|----------------------------|-----------------|------------------|
| Температура, °C            | -20             | +55              |
| Относительная влажность, % | 0               | 100              |
| Атмосферное давление, гПа  | 700             | 1060             |

### **14. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия**

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Использовать до                                  |
|  | Запрет на повторное применение                   |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Маркировка ЕС с номером уполномоченного органа   |
|  | Код партии                                       |
|  | Номер по каталогу                                |

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Обратитесь к инструкции по применению                 |
|    | Дата изготовления                                     |
|    | Изготовитель                                          |
|    | Только для врача                                      |
|    | Медицинское изделие                                   |
|    | Не допускать воздействия солнечного света             |
|    | Радиационная стерилизация                             |
|   | Не использовать при повреждении упаковки              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Не стерилизовать повторно                             |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                         |
|  | Беречь от влаги                                       |

|                                                                                   |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Верх                                    |
|  | Температурный диапазон                  |
|  | Система с одинарным стерильным барьером |

### **15. Гарантийные обязательства и срок годности**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям, установленным инструкцией по применению, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности: 6 лет.

### **16. Ремонт и техническое обслуживание**

Имплантаты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

В случае обнаружения неисправностей изделия обратитесь к поставщику.

### **17. Утилизация медицинского изделия**

Имплантаты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Отторгнутые изделия должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утилизируются, как бытовые отходы.

Серийный № 11/2024

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ**

Я, нижеподписавшийся Игаль Видаль, адвокат и нотариус №213386, находящийся по адресу: Ашдод, пр. Герцль, 1, свидетельствую, что 01.02.2024 в моем офисе лично присутствовал г-н Бар Шалом Гур, чья личность была установлена по удостоверению личности за номером 033758111, выданному в Израиле 09.10.2022, который по своей доброй воле подписал прилагаемые документы.

В подтверждение вышесказанного, сегодня, 01.02.2024, я свидетельствую подлинность подписи г-на Бар Шалом Гура своей подписью и печатью.

Сбор уплачен.

/подпись/

Подпись

/Печать/: Игаль Видаль \*

Нотариус

Печать нотариуса

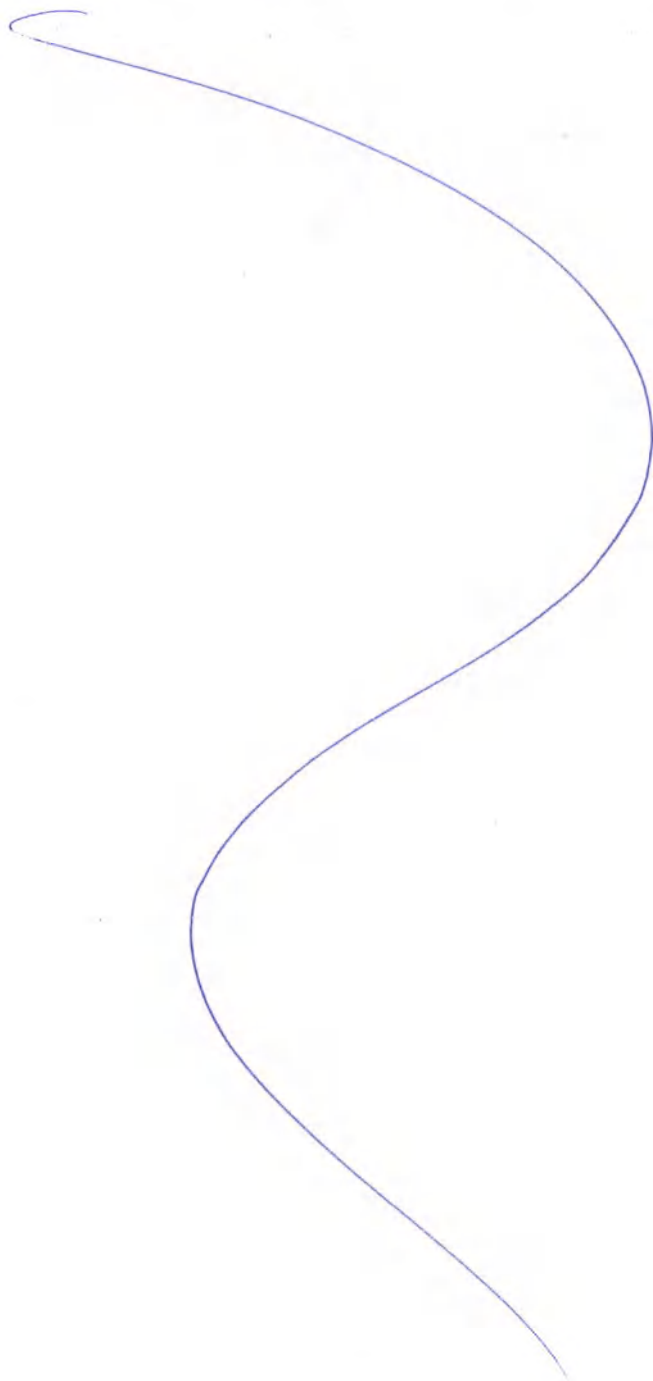
Дата последнего обновления: февраль 2007 г.

Настоящий документ составлен генератором форм ASCII Издательского дома Коллегии адвокатов Израиля.

/Печать/: Игаль Видаль \* Нотариус

Печать нотариуса

Подпись/Бар Шалом Гур , генеральный директор А.Б. Дентал Девайсес Лтд.

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a single continuous line that forms a large 'S' shape.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года**

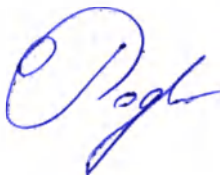
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-10-1399

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



У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



**AUTHENTICATION OF SIGNATURE**

I the undersigned yigal vidal advocate' and notary no 213386 at ashdod 1 hertsel st hereby certify that on **1.2.2024** there appeared before me at my office **mr gur bar shalom** his identity was proved to me by israeli id no **033758111** issued by the authorities at israel at **9/10/2022** And signed of his own free will the attached documents..

In witness whereof I hereby authenticate the signature of **mr gur bar shalom** by my own signature and seal today **1.2.2024**

Fees paid.

**אימות חתימה**

אני הח"מ עו"ד יגאל וידאל משד' הרצל 1  
אשדוד נוטריון בעל רישיון מספר 213386  
אשדוד מאשר כי ביום **1.2.2024**  
ניצב לפני במשרדי מר גור בר שלום  
שזהותו הוכחה לי עפ"י תעודת זהות ישראלית  
ישראלית שמספרה **033758111** שהוצאה על  
ידי משרד הפנים בישראל ביום **9.10.2022**  
וחתם מרצונו על המסמך המצורף

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר גור  
בר שלום בחתימת ידי ובחותמי, היום  
**1.2.2024**

שכרי שולם.

חתימת הנוטריון  
Signature



חותם הנוטריון  
Notary's Seal



א

מ'ג'ל וידל  
A.B. DENTAL DEVICES LTD

«I certify»  
A.B. Dental Devices Ltd.  
Manager  
Gur Bar Shalom

«Утверждаю»  
А.Б. Дентал Девайсес Лтд.  
Генеральный директор  
Гур Бар Шалом

«25» января 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**на медицинское изделие**  
**Имплантаты стоматологические А.В. Dental**  
**(версия 2)**  
**Краткая для вкладывания в упаковку**

**1. Наименование медицинского изделия**

Имплантаты стоматологические A.B. Dental.

**2. Варианты исполнения, комплектность**

Имплантаты стоматологические титановые A.B. Dental

**1. Варианты исполнения:**

1. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой, варианты исполнения:

1.1 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L10mm Conical Platform I10C-3.5,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.5,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L13mm Conical Platform I10C-3.5,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L16mm Conical Platform I10C-3.5,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.5 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L8mm Conical Platform I10C-3.75,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.6 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L10mm Conical Platform I10C-3.75,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.7 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.75,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.8 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L13mm Conical Platform I10C-3.75,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.9 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L16mm Conical Platform I10C-3.75,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.10 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L6mm Conical Platform I10C-4.2,6, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.11 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L8mm Conical Platform I10C-4.2,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.12 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L10mm Conical Platform I10C-4.2,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.13 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L11.5mm Conical Platform I10C-4.2,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.14 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L13mm Conical Platform I10C-4.2,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.15 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L16mm Conical Platform I10C-4.2,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.16 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L6mm Conical Platform I10C-5,6, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.17 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L8mm Conical Platform I10C-5,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.18 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L10mm Conical Platform I10C-5,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.19 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L11.5mm Conical Platform I10C-5,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.20 Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L13mm Conical Platform I10C-5,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Имплантат стоматологический титановый I55 конический, варианты исполнения:

2.1 Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø3.75mm L18mm I55-3.75,18, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø4.2mm L18mm I55-4.2,18, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

3. Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением, варианты исполнения:

3.1 Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

3.2 Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant, варианты исполнения:

4.1 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,6, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4.2 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4.3 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4.4 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4.5 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4.6 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4.7 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,6, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.8 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.9 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.10 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.11 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.12 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.13 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.14 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.15 Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Имплантат стоматологический титановый кортикальный, варианты исполнения:

5.1 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.2 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.3 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.4 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.5 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,18, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.6 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,20, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.7 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.
- Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.8 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;
- Стикер – 2 шт.;
- Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.9Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.10Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.11 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,8, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.12 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,10, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.13Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,11.5, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.14Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,13, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5.15 Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,16, в составе:

- Имплантат – 1 шт.;

-Стикер – 2 шт.;

-Винт-заглушка – 1 шт.

-Имплантовод (при необходимости) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – инструкция вкладывается в кратком варианте.

### 3. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

#### **РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

A.B. Dental Devices Ltd. («А.Б. Дентал Девайсес Лтд.»), 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

#### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

A.B. Dental Devices Ltd. («А.Б. Дентал Девайсес Лтд.»), 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

### 4. Назначение, область применения, потенциальный потребитель

Имплантаты предназначены для имплантации в кость верхней или нижней челюсти для фиксации и обеспечения опоры зубных протезов.

*Область применения:* стоматологическая имплантационная хирургия.

*Потенциальный потребитель:* врачи-стоматологи-хирурги, врачи-хирурги челюстнолицевые.

### 5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен посоветоваться с врачом

В случае возникновения побочных эффектов и осложнений обратитесь к врачу.

### 6. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

*Показания к применению:* частичное или полное отсутствие зубов.

*Противопоказания:*

- беременность
- почечная недостаточность
- применение стероидов
- систолическое давление выше 170 и/или диастолическое давление выше 110 мм рт. ст., - пациенты, получающие кортикостероидную, противосудорожную или иммуносупрессивную терапию
- трансплантация органов
- аномальные содержания азота мочевины в крови или креатинина
- отклонение от нормы функционального состояния печени
- антикоагуляционная терапия
- гранулоцитопения
- гемофилия
- гиперчувствительность к компонентам имплантата

*Побочные действия:*

- потеря устойчивости имплантата
- повреждение имплантата
- аллергическая реакция на имплантат
- ослабление крепежа винта-заглушки
- повреждение нерва, которое может вызвать постоянную слабость, онемение или боль
- боль, дискомфорт, растрескивание (щелевидный дефект), медленное заживление раны
- отек, трудности речи, воспаление десен
- отрицательное воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов
- переломы имплантата, челюсти, кости или пломбы, эстетические проблемы

### 7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

| Вариант исполнения                                                                                                   | Общий вид                                                                           | Шаг резьбы, мм (±5%) | Диаметр, мм (±5%) | Длина, мм (±5%) | Длина резьбовой части, мм (±5%) | Масса, г (±5%) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------|----------------|
| <b>Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой</b>                                            |                                                                                     |                      |                   |                 |                                 |                |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L10mm Conical Platform I10C-3.5.10 |  | 1,2                  | 3,5               | 10,0            | 8,5                             | 0,22           |
| Имплантат стоматологический                                                                                          |                                                                                     |                      | 3,5               | 11,5            | 10,0                            | 0,28           |

|                                                                                                                            |  |      |      |      |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|------|------|------|
| титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.5,11.5                               |  |      |      |      |      |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L13mm Conical Platform I10C-3.5,13       |  | 3,5  | 13,0 | 11,8 | 0,30 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L16mm Conical Platform I10C-3.5,16       |  | 3,5  | 16,0 | 14,5 | 0,38 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L8mm Conical Platform I10C-3.75,8       |  | 3,75 | 8,0  | 6,5  | 0,17 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L10mm Conical Platform I10C-3.75,10     |  | 3,75 | 10,0 | 8,5  | 0,20 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.75,11.5 |  | 3,75 | 11,5 | 10,3 | 0,22 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L13mm Conical Platform I10C-3.75,13     |  | 3,75 | 13,0 | 11,7 | 0,25 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L16mm Conical Platform I10C-3.75,16     |  | 3,75 | 16,0 | 14,7 | 0,30 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L6mm Conical Platform I10C-4.2,6         |  | 4,2  | 6,0  | 4,9  | 0,21 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L8mm Conical Platform I10C-4.2,8         |  | 4,2  | 8,0  | 6,5  | 0,23 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L10mm Conical Platform I10C-4.2,10       |  | 4,2  | 10,0 | 8,5  | 0,27 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L11.5mm Conical Platform I10C-4.2,11.5   |  | 4,2  | 11,5 | 10,0 | 0,29 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L13mm Conical Platform I10C-4.2,13       |  | 4,2  | 13,0 | 11,5 | 0,33 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L16mm Conical Platform I10C-4.2,16       |  | 4,2  | 16,0 | 14,5 | 0,4  |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L6mm Conical Platform I10C-5,6             |  | 5    | 6,0  | 4,9  | 0,25 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L8mm Conical Platform I10C-5,8             |  | 5    | 8,0  | 6,9  | 0,30 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L10mm Conical Platform I10C-5,10           |  | 5    | 10,0 | 8,7  | 0,36 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L11.5mm Conical Platform I10C-5,11.5       |  | 5    | 11,5 | 9,9  | 0,45 |
| Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L13mm                                      |  | 5    | 13,0 | 11,7 | 0,60 |

|                                                                                                 |                                                                                     |     |      |      |      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|------|------|------|
| Conical Platform I10C-5,13                                                                      |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат стоматологический титановый I55 конический                                            |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø3.75mm L18mm I55-3.75,18  |    | 1,0 | 3,75 | 18,0 | 16,8 | 0,60 |
| Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø4.2mm L18mm I55-4.2,18    |                                                                                     |     | 4,2  | 18,0 | 16,8 | 0,55 |
| Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением                                      |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,11.5 |    | 1,0 | 2,4  | 17,5 | 11,5 | 0,22 |
| Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,13   |                                                                                     |     | 2,4  | 19,0 | 13,0 | 0,25 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant                                         |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,6                               |    | 1,5 | 3,75 | 17,0 | 6,0  | 0,25 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,8                               |                                                                                     |     | 3,75 | 19,0 | 8,0  | 0,27 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,10                              |                                                                                     |     | 3,75 | 21,0 | 10,0 | 0,32 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,11.5                            |                                                                                     |     | 3,75 | 22,5 | 11,5 | 0,40 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,13                              |                                                                                     |     | 3,75 | 24,0 | 13,0 | 0,53 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,16                              |                                                                                     |     | 3,75 | 27,0 | 16,0 | 0,60 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,6                                |                                                                                     |     | 4,2  | 17,0 | 6,0  | 0,38 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,8                                |                                                                                     |     | 4,2  | 19,0 | 8,0  | 0,42 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,10                               |                                                                                     |     | 4,2  | 21,0 | 10,0 | 0,53 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,11.5                             |                                                                                     |     | 4,2  | 22,5 | 11,5 | 0,58 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,13                               |                                                                                     |     | 4,2  | 24,0 | 13,0 | 0,62 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,16                               |                                                                                     |     | 4,2  | 27,0 | 16,0 | 0,69 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,10                                 |                                                                                     |     | 5,0  | 21,0 | 10,0 | 0,40 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,11.5                               |                                                                                     |     | 5,0  | 22,5 | 11,5 | 0,55 |
| Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,13                                 |                                                                                     |     | 5,0  | 23,0 | 13,0 | 0,58 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный                                              |                                                                                     |     |      |      |      |      |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,10                                      |  | 0,8 | 4,0  | 10,0 | 5,0  | 0,28 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,11.5                                    |                                                                                     |     | 4,0  | 11,5 | 6,5  | 0,31 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,13                                      |                                                                                     |     | 4,0  | 13,0 | 8,0  | 0,34 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,16                                      |                                                                                     |     | 4,0  | 16,0 | 11,0 | 0,44 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,18                                      |                                                                                     |     | 4,0  | 18,0 | 13,0 | 0,49 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,20                                      |                                                                                     |     | 4,0  | 20,0 | 15,0 | 0,46 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,10                                      |                                                                                     |     | 5,0  | 10,0 | 5,0  | 0,3  |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,11.5                                    |                                                                                     |     | 5,0  | 11,5 | 6,5  | 0,35 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,8                                       |                                                                                     |     | 6,0  | 8,0  | 4,0  | 0,32 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,10                                      |                                                                                     |     | 6,0  | 10,0 | 5,5  | 0,33 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,16                                      |                                                                                     |     | 6,0  | 16,0 | 12,0 | 0,23 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,13                                      |                                                                                     |     | 6,0  | 13,0 | 9,0  | 0,19 |

|                                                              |  |  |     |      |      |      |
|--------------------------------------------------------------|--|--|-----|------|------|------|
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный 19-6,11,5 |  |  | 6,0 | 11,5 | 7,5  | 0,15 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный 19-5,16   |  |  | 5,0 | 16,0 | 11,0 | 0,20 |
| Имплантат стоматологический титановый кортикальный 19-5,13   |  |  | 5,0 | 13,0 | 8,0  | 0,17 |

| Компонент                                                                                                                | Размер, мм                                                                                              | Масса, г, не более |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Винт-заглушка (Имплантат стоматологический титановый 1-ON с конический платформой)                                       | Длина общая с крышкой не более: 13 мм<br>Диаметр общий с крышкой не более: 10 мм                        | 0,07               |
| Винт-заглушка (Имплантат стоматологический титановый 155 конический, Имплантат стоматологический титановый кортикальный) | Длина винта, не более 5,2 мм<br>Диаметр винта, не более 2,1 мм                                          |                    |
| Имплантовод: Имплантат стоматологический титановый 155 конический, Имплантат стоматологический титановый кортикальный    | Длина общая: $21 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр верхний: $6,3 \pm 0,2$ мм<br>Диаметр нижний: $1,5 \pm 0,2$ мм   | 2,80               |
| Имплантовод: Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением                                                  | Длина общая: $12 \pm 0,2$ мм<br>Диаметр верхний: $6,3 \pm 0,2$ мм<br>Диаметр нижний: $4,0 \pm 0,5$ мм   |                    |
| Имплантовод: Имплантат стоматологический титановый One Piece implant                                                     | Длина общая: $13,5 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр верхний: $6,3 \pm 0,2$ мм<br>Диаметр нижний: $4,2 \pm 0,2$ мм |                    |

## 8. Эксплуатация

### 8.1 Предоперационные действия:

1. Проводится премедикация с учетом индивидуальных показаний. Пациентам, не страдающим аллергическими заболеваниями, можно давать амоксициллин перед установкой имплантата и после проведения лечения.
2. Процедурная и хирургические инструменты должны быть стерилизованы.
3. Тело и голову пациента необходимо покрыть стерильными операционными простынями.
4. Рекомендуется провести местную анестезию выбранной области (при необходимости, во время проведения операции можно проводить дополнительную местную анестезию).
5. Рот пациента следует промыть 0,2% раствором хлоргексидина в течение 2 минут.

### 8.2. Подготовка места имплантации

1. Для обнажения рабочего поля выполняют разрезы.
2. Поднимают слизисто-надкостничные лоскуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве альтернативы вышеуказанным этапам 1 и 2 при проведении операции без откидывания лоскута можно использовать мукотом, с помощью которого можно делать отверстия в десне.

3. При необходимости, можно изменить форму альвеолярного гребня. Разрез и место откидывания лоскута расширяют, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к местам установки имплантатов и их контроль, а также удовлетворительное определение морфологии челюсти.

4. Кость намечают с помощью направляющего сверла или 2-мм сверла для определения места установки имплантата. Вместо них можно использовать штифты-параллелизаторы. для имплантатов малого диаметра можно использовать сверла меньшего диаметра (напр., 1 мм или 1,2 мм). Рекомендуется выдерживать расстояние в 3,5 мм от одного имплантата до другого, что обеспечивает минимальное расстояние между центрами 7 мм. Для имплантатов диаметром менее 3,5 мм расстояние может быть меньше и должно устанавливаться с учетом диаметра имплантата. Для точного установки расстояния и параллельного расположения рекомендуется использовать параллельный проводник.

5. Параллельный/глубинный проводник следует применять для проверки углов, глубины и параллельности.
6. Стоматолог, по собственному выбору, может использовать направляющее сверло, например, шаровидный бор или остроконечное направляющее сверло. Скорость сверления при разметке не должна превышать 1500

об/мин и должна проводиться с обильным орошением.

### 8.3 Выбор имплантата

Могут поставляться имплантаты различных диаметров, длины и специальной конструкции. Место установки имплантата должно быть подготовлено с учетом обеспечения простоты установки, стабильности, таким образом, чтобы не повредить уязвимые участки верхнечелюстной пазухи, носовую перегородку и канал нижней челюсти, а также не вызвать повреждения костной ткани перегревом или травмированием. Следует использовать рентгеновский снимок и/или компьютерную томографию для определения размеров имплантата, подходящего для данного участка. Стоматолог должен выбрать наиболее подходящий тип и размер имплантата и подобрать соответственный протокол сверления для конкретного участка.

В передних, однокорневых и верхних зубах между 14 и 17 и между 24 и 27, где находится полость пазухи, рекомендуются широкие конические имплантаты для уменьшения давления на основание пазухи. Если кость очень широкая, а полость пазухи удалена, можно использовать любой имплантат. Когда кость узкая, широкий имплантат использовать не рекомендуется.

Имплантаты I6 следует устанавливать для обеспечения немедленной стабильности зубных шин при временном использовании и фиксации новых или установленных коронок, мостов и протезов при долгосрочном использовании.

### 8.4 Рекомендуемая методика сверления

После обеспечения доступа к поверхности костной ткани хирургическим способом следует определить место для установки имплантата и с помощью нашего маркировального сверла просверлить направляющее отверстие, проходящее в кортикальной кости до уровня шейки под режущей головкой сверла. Не пытаться сверлить глубже с помощью маркировочного сверла. Используя направляющее отверстие для позиционирования, сверлом с цветовой кодировкой выполнить отверстие в кости до требуемой глубины. Цветовая маркировка на сверлах указывает на их диаметр. Протокол сверления для всех имплантатов начинается со сверла Ø2,0 мм. В случае необходимости, для имплантатов малого диаметра можно использовать сверла меньшего диаметра.

Сверла используются последовательно для постепенного увеличения диаметра сверления до достижения требуемого диаметра. Это обеспечивает безопасное продвижение и уменьшает вероятность травмирования окружающих костных структур.

Точная глубина сверления зависит от длины каждого конкретного имплантата и обозначается линиями глубины на каждом сверле для обеспечения надлежащего расположения имплантата в кости так, чтобы его проксимальный конец был вровень с альвеолярным гребнем.

#### Рекомендуемый протокол прямого/ступенчатого сверления

| Диаметр имплантата [мм]                                   | 2,4 | 3            | 3,3          | 3,5  | 3,75         | 4,2       | 4,5           | 5<br>Коническая<br>платформа | 5            | 6         |
|-----------------------------------------------------------|-----|--------------|--------------|------|--------------|-----------|---------------|------------------------------|--------------|-----------|
| Диаметр сверла<br>Костная ткань низкой<br>плотности [мм]  | Ø2  | Ø2           | Ø2,5         | Ø2,8 | Ø2,8<br>(*1) | Ø3,2 (*)  | Ø3,6<br>5 (*) | Ø3,65 (*)                    | Ø4<br>(*1)   | Ø5,0 (*1) |
| Диаметр сверла<br>Костная ткань высокой<br>плотности [мм] | Ø2  | Ø2,5<br>(*1) | Ø2,8<br>(*1) | Ø3,2 | Ø3,2<br>(*1) | Ø3,65 (*) | Ø4 (*1)       | Ø4 (*1)                      | Ø4,5<br>(*2) | Ø5,5 (*2) |

(\*1) Опциональное сверление кортикальной пластины прямым сверлом следующего диаметра в случае необходимости.

(\*2) Опциональное сверление кортикальной пластины стоматологической разверткой в случае необходимости.

(\*3) Для сверла ступенчатого сверления большого диаметра.

### Рекомендуемый протокол сверления коническими сверлами со стопером

| Диаметр имплантата [мм]                                | 2,4  | 3    | 3,3  | 3,5  | 3,75 | 4,2  | 4,5  | 5<br>Коническая платформа | 5    |
|--------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|---------------------------|------|
| Диаметр сверла<br>Костная ткань низкой плотности [мм]  | Ø2.2 | Ø2.2 | Ø2.7 | Ø2.7 | Ø3.3 | Ø3,2 | Ø3.7 | Ø3.7                      | Ø4   |
| Диаметр сверла<br>Костная ткань высокой плотности [мм] | Ø2.2 | Ø2.7 | Ø3.3 | Ø3.3 | Ø3,2 | Ø3.7 | Ø4   | Ø4                        | Ø4.5 |

### 8.5 Имплантация

Стоматолог должен извлечь имплантат, не касаясь стенок пробирки и перенести его в сформированное отверстие.

Рекомендуемое положение для идеальной реставрации обеспечивается при достижении точной высоты, при которой одна из граней шестигранника расположена по касательной к внешней челюстной дуге. Момент затяжки не должен превышать 50 Нсм. В случае немедленной нагрузки рекомендуемый момент затяжки составляет не менее 35 Нсм. При ощущении сопротивления стоматологу рекомендуется применить ключ или хирургическую отвертку.

### 8.6 Рекомендуемый перечень инструментов для установки:

- 1) Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах, производства "Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея. РУ № РЗН 2018/6956.
- 2) Наборы стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов по ТУ 9437-001-44947628-2013, производства ООО "Микрохирургические инструменты", Россия, РУ № РЗН 2015/3495.

### 9. Меры безопасности

Хирургические методики установки зубных имплантатов требуют применения профессиональных и сложных процедур. Поэтому, хирургия требует соответствующего образования и обучения. Перед проведением процедуры следует тщательно предусмотреть заболевание костной ткани (остеопороз, остеомалация), метаболическое расстройство костной ткани или иные состояния пациента. Для минимизации повреждения клеточной ткани пациента уделяйте особое внимание температуре, хирургическому разрушению и устранению источников, вызывающих загрязнение и инфицирование.

После установки имплантата важна надлежащая гигиена полости рта пациента, что является важной предпосылкой для долгосрочной эксплуатации имплантата.

Сразу после установки зубного имплантата следует избегать высокой физической нагрузки.

Не употреблять наркотические средства, алкоголь и табак, т.к. это может повлиять на процесс заживления.

### 10. Совместимость с МРТ

Доклинические исследования подтверждают, что имплантаты компании А.Б. Дентал Девайсес Лтд. являются условно безопасными для проведения МРТ. Пациентов с данными имплантатами можно безопасно подвергать сканированию МР-томографом при следующих условиях:

| Параметр                                                   | Условие                                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Номинальные значения статического магнитного поля (Т)      | 1,5-Т или 3,0-Т                                   |
| Максимальный пространственный градиент поля (Т/м) и Гс/см) | 40-Т/м (4 000 Гс/см)                              |
| Тип высокочастотного возбуждения                           | Циркулярно поляризованное (ЦП)                    |
| Информация о передающей РЧ-катушке                         | Ограничения по передающей РЧ-катушке отсутствуют. |
| Режим работы МР-томографа                                  | Нормальный режим работы                           |
| Максимальная усредненная удельная скорость                 | 2-Вт/кг (Нормальный режим работы)                 |

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| поглощения (SAR) для всего тела                                        |                                                                                                                                                                                                             |
| Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для головы | 3,2 Вт/кг (Нормальный режим работы)                                                                                                                                                                         |
| Ограничения по продолжительности сканирования                          | Усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 2-Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ-воздействия                                                                                        |
| Артефакты на МР-томограмме                                             | При наличии данного имплантата на снимке образуются артефакты. Поэтому настоятельно рекомендуется тщательно подбирать параметры последовательности импульсов, если имплантат расположен в исследуемой зоне. |

### 11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Имплантаты следует хранить в защищенном от пыли сухом месте, вне досягаемости прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

| Параметры                  | Нижнее значение | Верхнее значение |
|----------------------------|-----------------|------------------|
| Температура, °C            | +5              | +45              |
| Относительная влажность, % | 0               | 100              |
| Атмосферное давление, гПа  | 700             | 1060             |

Условия хранения и транспортировки:

| Параметры                  | Нижнее значение | Верхнее значение |
|----------------------------|-----------------|------------------|
| Температура, °C            | -20             | +55              |
| Относительная влажность, % | 0               | 100              |
| Атмосферное давление, гПа  | 700             | 1060             |

### 12. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

|                                                                                     |                                                  |                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|   | Использовать до                                  |   | Не стерилизовать повторно                             |
|  | Запрет на повторное применение                   |  | Хрупкое, обращаться осторожно                         |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |  | Беречь от влаги                                       |
|  | Маркировка ЕС с номером уполномоченного органа   |  | Верх                                                  |
|  | Код партии                                       |  | Температурный диапазон                                |
|  | Номер по каталогу                                |  | Система с одинарным стерильным барьером               |
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |  | Не допускать воздействия солнечного света             |
|  | Дата изготовления                                |  | Радиационная стерилизация                             |
|  | Изготовитель                                     |  | Не использовать при повреждении упаковки              |
|  | Только для врача                                 |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Медицинское изделие                              |                                                                                     |                                                       |

### 13. Гарантийные обязательства и срок годности

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям, установленным инструкцией по применению, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности: 6 лет.

#### **14. Утилизация медицинского изделия**

Имплантаты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Отторгнутые изделия должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утилизируются, как бытовые отходы.

Серийный № 12/2024

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ**

Я, нижеподписавшийся Игаль Видадь, адвокат и нотариус №213386, находящийся по адресу: Ашдод, пр. Герцль, 1, свидетельствую, что 01.02.2024 в моем офисе лично присутствовал г-н Бар Шалом Гур, чья личность была установлена по удостоверению личности за номером 033758111, выданному в Израиле 09.10.2022, который по своей доброй воле подписал прилагаемые документы.

В подтверждение вышесказанного, сегодня, 01.02.2024, я свидетельствую подлинность подписи г-на Бар Шалом Гура своей подписью и печатью.

Сбор уплачен.

*/подпись/*

Подпись

*/Печать/: Игаль Видадь \**

*Нотариус*

Печать нотариуса

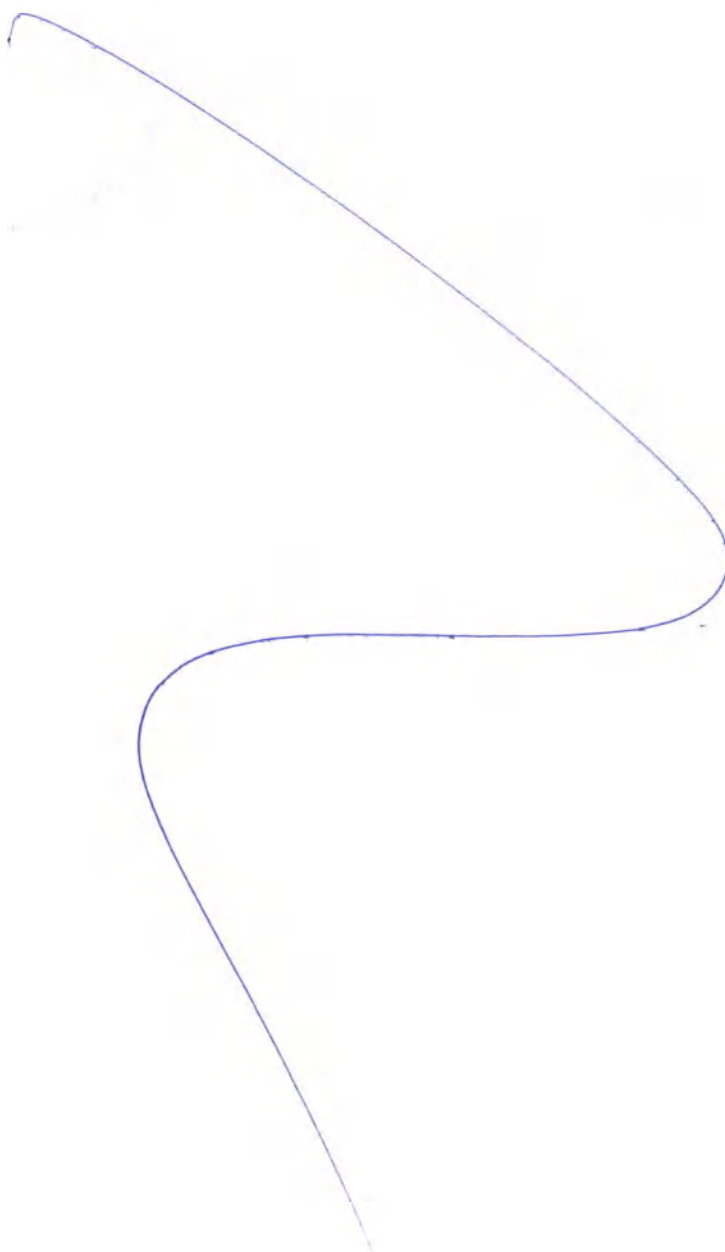
Дата последнего обновления: февраль 2007 г.

Настоящий документ составлен генератором форм ASCII Издательского дома Коллегии адвокатов Израиля.

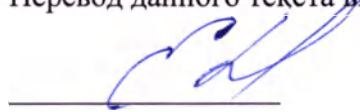
/Печать/: Игаль Видадь \* Нотариус

Печать нотариуса

Подпись/Бар Шалом Гур , генеральный директор А.Б. Дентал Девайсес Лтд.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация  
Город Москва**

**Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-10- 1398

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



У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **11** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

