

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ, СДЕЛАННОЙ ОТ
ИМЕНИ КОРПОРАЦИИ
ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЧЕЛОВЕКА

Я, нижеподписавшаяся нотариус **Таня Овник**
№ лицензии 20066, подтверждаю,
что 20.08.2024 ко мне в моем офисе по адресу:
Афула, ул. ХаКнесет 2, E-mail: ovnik@bezeqint.net

Hana Lutvak

обратился/лась г-н/г-жа

[] знакомый/ая мне лично

[✓] личность которого/ой установлена согласно
его/её уд. личности/паспорта (изр.) № 304485972
выданного 26.02.2019

И я убеждена, что человек, стоящий передо мной,
полностью понял смысл действия и добровольно
подписал прилагаемый документ, отмеченный
буквой/цифрой "А"

[✓] От имени компании **Adin Dental Implant
Systems Ltd** № регистрации 513063925

расположенной в **промышленной зоне Алон Тавор**

Я подтверждаю, что мне предоставлен документ от
11.02.2024 г. в качестве письменного
доказательства, подтверждающего его/ее право
подписывать прилагаемый документ.

В доказательство этого я удостоверяю подпись

Hana Lutvak

г-на/г-жи

моей подписью и печатью, сегодня 20.08.2024
303

Нотариальная пошлина в сумме _____ шекелей

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם
אדם אחר

אני הח"מ **טניה אובניק** נוטריון בעל רישיון 20066
מאשר כי ביום 20.08.2024 ניצב (ה) לפני במשרדי
שבמער/בכתובת רח' הכנסת 2, עפולה
E-mail: ovnik@bezeqint.net
ילנה לוטבאק

מר (ת)

[] המוכר/ת לי באופן אישי

[✓] שזהותו/ה הוכחה לי על פי תעודת זהות/דרכון (ישראל)
תעודה ציבורית

מספר 304485972 שהונפק/ה ביום 26.02.2019
ושוכנעתי כי הניצב/ת בפני הבנה מלאה את משמעות
הפעולה וחתם /ה מרצונו /ה החופשי על המסמך המצורף
והמסומן באות / מספר "א"

[✓] בשם התאגיד עדין מערכות שתלים דנטלים בע"מ

ח.פ. 513063925 בכתובת אזור תעשייה אלון תבור

אני מאשר שהוגש לי מסמך אישור מחברת עדין מערכות
שתלים דנטלים בע"מ ביום 11.02.2024 כראיה בכתב, לשם
הוכחת רשותו/ה לחתום על המסמך המצ"ב.

ולראיה אני מאמת את חתימתו/ה של
ילנה לוטבאק

מר (ת)

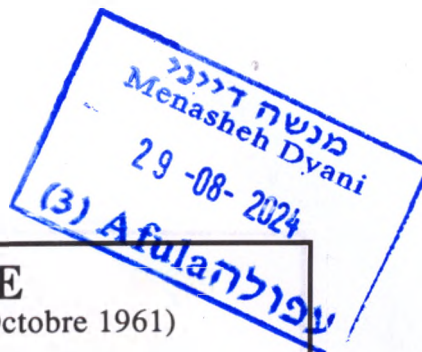
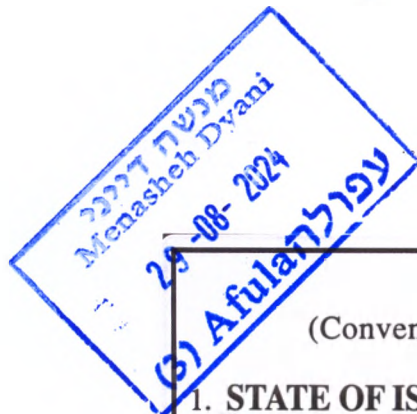
בחתימת ידי ובחותמי, היום 20.08.2024
303

שכר נוטריון _____ שקלים חדשים

חותם הנוטריון
Нотариальная печать



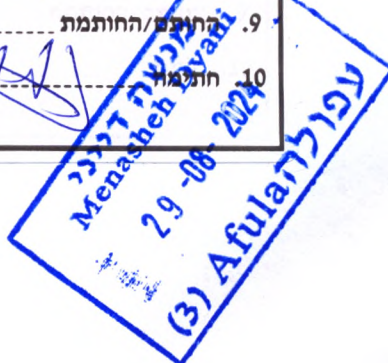
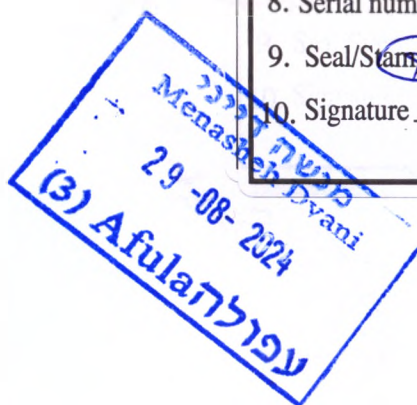
חתימה
Подпись



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--|---|
| 1. STATE OF ISRAEL | 1. מדינת ישראל |
| This public document | מסמך ציבורי זה |
| 2. Has been signed by | 2. נחתם בידי |
| Advocate Tanya Ovnik | עו"ד טניה אובניק |
| 3. acting in capacity of Notary. | 3. המכהן בתור נוטריון. |
| 4. bears the seal/stamp of the above Notary | 4. נושא את החותם/החותמת של הנוטריון הנ"ל |
| Certified | אושר |
| 5. at the Magistrates' Court, Afula | 5. בבית משפט השלום עפולה |
| 6. Date 29-08-2024 | 6. ביום 29-08-2024 |
| 7. by an official appointed by Minister of Justice under the Notaries Law, 1976. | 7. על ידי מי שמונה בידי שר המשפטים לפי חוק הנוטריונים, התשל"ו-1976. |
| 8. Serial number 465122/1 | 8. מס' סידורי 465122/1 |
| 9. Seal/Stamp | 9. החותם/החותמת |
| 10. Signature | 10. חתימה |



APPROVED BY

Директор по контролю качества и
вопросам регулирования

20 / 08 / 2024

Iana Litvak

Iana

ADIN DENTAL IMPLANT
SYSTEMS LTD



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

«Стоматологическая система ADIN для обеспечения поддержки и ретенции зубного
протеза и установки дентальных имплантатов»

Производитель:

Производитель: Adin Dental Implant Systems Ltd.

Адрес: Industrial Zone, Alon Tavor, Afula POB 1128, Afula 1811101, Израиль

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия и производитель	3
2. Назначение и принцип действия медицинского изделия	3
3. Варианты исполнения	3
4. Описание и конструкция медицинского изделия	7
5. Показания и противопоказания к применению	13
6. Возможные побочные действия	13
7. Классификация медицинского изделия	13
8. Меры предосторожности	13
9. Условия и правила эксплуатации	14
9.1. История болезни пациента и информация:	14
9.2. Осмотр	14
9.3. Планирование и лечение	14
9.4. Состояние костей	15
9.5. Предоперационные процедуры	16
9.6. Стерилизация и предстерилизационная очистка	16
9.7. Инструкции по обслуживанию вспомогательных инструментов перед первым использованием	16
9.8. Инструкции по чистке и хранению не одноразовых изделий после использования	16
10. Ремонт и техническое обслуживание	17
11. Упаковка и маркировка	18
12. Хранение и транспортировка	21
13. Утилизация и требования к охране окружающей среды	21
14. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	21
15. Гарантийные обязательства	21
16. Сведения об уполномоченном представительстве на территории Российской Федерации	22
17. Список применимых международных стандартов	22
18. Технические характеристики, гарантированные производителем	24
19. Информация о первоначальном и последующем выпуске эксплуатационной документации	33

1. Наименование медицинского изделия и производитель

Стоматологическая система ADIN для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза и установки дентальных имплантатов.

Производитель:

ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD / АДИН ДЕНТАЛ ИМПЛАНТ СИСТЕМС ЛТД

Адрес: Industrial Zone Alon Tavor POB 1128, Afula 1811101, Israel.

Тел.: 972 4 6426732

Факс.: 972 4 6426733

Электронная почта: info@adin-implants.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Адин Дентал Имплант Рус», ООО «Адин Дентал Имплант Рус».

Адрес: Россия, 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Рощинская, д. 3, корп. 2, стр. 2, пом. 68 (3 часть).

Тел.: 8 (800) 500 36 60; 8 (812) 244 40 58.

Электронная почта: office@adinrussia.ru

2. Назначение и принцип действия медицинского изделия

Стоматологические изделия и компоненты Adin предназначены для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и временным или окончательным протезом/реставрацией.

Потенциальный потребитель – стоматолог-ортопед, прошедший специальную подготовку.

3. Варианты исполнения

1. Абатмент постоянный (код вида 120550), варианты исполнения:

RS0010 Прямой абатмент RS 1 мм уступ

RS0011 Прямой абатмент RS 2 мм уступ

RS0012 Прямой абатмент RS 3 мм уступ

RS3950 Прямой абатмент RS широкий 5.0 мм диаметр

RS3805 Прямой абатмент RS прямой 5 мм

UNP3812 Цельный вворачиваемый абатмент UNP CloseFit 1 мм

UNP3813 Цельный вворачиваемый абатмент UNP CloseFit 2 мм

UNP3814 Цельный вворачиваемый абатмент UNP CloseFit 3 мм

UNP0010 Прямой абатмент тонкий без уступа UNP CloseFit

UNP0019 Прямой абатмент UNP CloseFit - 1 мм

UNP0011 Прямой абатмент UNP CloseFit - 2 мм

UNP0064 Прямой абатмент UNP CloseFit - 3 мм

NP0064 прямой абатмент NP - 3 мм

RS4017 Тонкий угловой абатмент RS 15°, 1 мм

RS4018 Тонкий угловой абатмент RS 15°, 2 мм

RS4019 Тонкий угловой абатмент RS 15°, 3 мм

UNP0018 Угловой абатмент, без уступа UNP CloseFit 15°

UNP0063 Угловой абатмент UNP CloseFit 15° 1 мм

UNP0015 Угловой абатмент UNP CloseFit 15° 2 мм

UNP0026 Угловой абатмент UNP CloseFit 15° 3 мм

NP0025 NP CloseFit Угловой абатмент 25° без уступа

NP0063 NP CloseFit Угловой абатмент 15° 3 мм

WP0014 WP CloseFit Угловой абатмент 15° 2 мм

UNP0045 Абатмент пластиковый цилиндрический UNP CloseFit
RS3095 Титановый/пластиковый абатмент RS с шестигранником
RS3097 Титановый/пластиковый абатмент RS без шестигранника
RS3729 Прямой трансмукозальный абатмент RS 4 мм
RS3730 Прямой трансмукозальный абатмент RS 5 мм
RS3736 Угловой трансмукозальный абатмент RS 45° 4 мм
NP3729 Трансмукозальный абатмент прямой NP - 4 мм
NP3730 Трансмукозальный абатмент прямой NP - 5 мм
RP3729 Трансмукозальный абатмент RP прямой, 4 мм
RP3730 Трансмукозальный абатмент RP прямой, 5 мм
WP3729 Трансмукозальный абатмент WP прямой, 4 мм
WP3730 Трансмукозальный абатмент WP прямой, 5 мм
TM0010 Соединительный конус-абатмент TMA
TM0006 Соединительный конус-абатмент TMA 6 мм
TM0009 Соединительный конус-абатмент TMA 9 мм
NP0035 Угловой трансмукозальный абатмент NP 17° 3 мм
NP3100 Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент NP без шестигранника
NP3094 Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент NP с шестигранником
RP3094 Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RP с шестигранником
RP3100 Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RP без шестигранника
RS3094 Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RS с шестигранником
RS3100 Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RS без шестигранника
UNP3094 Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент UNP с шестигранником

2. Титановое основание (код вида 120550), варианты исполнения:

RS1404 Титановое основание с шестигранником
RS1408 Титановое основание без шестигранника
WP1304 WP титановое основание с шестигранником
WP1308 WP титановое основание без шестигранника
WP1317 WP титановое угловое основание с шестигранником
RP1204 RP титановое основание с шестигранником
RP1208 RP титановое основание без шестигранника
RP1217 RP титановое угловое основание с шестигранником
RS1417 Титановое угловое основание с шестигранником
NP1004 NP титановое основание с шестигранником
NP1008 NP титановое основание без шестигранника
NP1017 NP титановое угловое основание с шестигранником
UNP1704 UNP титановое основание с шестигранником
UNP1708 UNP титановое основание без шестигранника
UNP1717 UNP титановое угловое основание с шестигранником

3. Абатмент временный (код вида 120260), варианты исполнения:

RS3012 Заживляющий абатмент RS широкий 6 мм диаметр x 2 мм длина
RS3013 Заживляющий абатмент RS широкий 6 мм диаметр x 3 мм длина
RS3014 Заживляющий абатмент RS широкий 6 мм диаметр x 4 мм длина
RS3015 Заживляющий абатмент RS широкий 6 мм диаметр x 5 мм длина
UNP0046 Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий 2.75 мм диаметрX2 мм длина
UNP0047 Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий 2.75 мм диаметрX3 мм длина
UNP0048 Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий 2.75 мм диаметрX4 мм длина
UNP0049 Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий 2.75 мм диаметрX5 мм длина
UNP0050 Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий 2.75 мм диаметрX6 мм длина
UNP0004 Заживляющий абатмент UNP CloseFit 4 мм диаметрX2 мм длина
UNP0008 Заживляющий абатмент UNP CloseFit 4 мм диаметрX3 мм длина
UNP0009 Заживляющий абатмент UNP CloseFit 4 мм диаметрX4 мм длина
UNP0012 Заживляющий абатмент UNP CloseFit 4 мм диаметрX5 мм длина

UNP0013 Заживляющий абатмент UNP CloseFit 4 мм диаметрX6 мм длина
 UNP0090 Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический 4 мм диаметрX2 мм длина
 UNP0091 Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический 4 мм диаметрX3 мм длина
 UNP0092 Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический 4 мм диаметрX4 мм длина
 UNP0093 Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический 4 мм диаметрX5 мм длина
 UNP0094 Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический 4 мм диаметрX6 мм длина
 NP0090 Заживляющий абатмент NP конусообразный 4.5 мм диаметр x 2 мм длина
 NP0091 Заживляющий абатмент NP конусообразный 4.5 мм диаметр x 3 мм длина
 NP0092 Заживляющий абатмент NP конусообразный 4.5 мм диаметр x 4 мм длина
 NP0093 Заживляющий абатмент NP конусообразный 4.5 мм диаметр x 5 мм длина
 NP0094 Заживляющий абатмент NP конусообразный 4.5 мм диаметр x 6 мм длина
 RP0090 Заживляющий абатмент RP конусообразный 4.5 мм диаметр x 2 мм длина
 RP0091 Заживляющий абатмент RP конусообразный 4.5 мм диаметр x 3 мм длина
 RP0092 Заживляющий абатмент RP конусообразный 4.5 мм диаметр x 4 мм длина
 RP0093 Заживляющий абатмент RP конусообразный 4.5 мм диаметр x 5 мм длина
 RP0094 Заживляющий абатмент RP конусообразный 4.5 мм диаметр x 6 мм длина
 WP0090 Заживляющий абатмент WP конусообразный 5.5 мм диаметр x 2 мм длина
 WP0091 Заживляющий абатмент WP конусообразный 5.5 мм диаметр x 3 мм длина
 WP0092 Заживляющий абатмент WP конусообразный 5.5 мм диаметр x 4 мм длина
 WP0093 Заживляющий абатмент WP конусообразный 5.5 мм диаметр x 5 мм длина
 WP0094 Заживляющий абатмент WP конусообразный 5.5 мм диаметр x 6 мм длина
 RS5030 Пластиковый абатмент RS
 UNP0043 Временный абатмент UNP CloseFit с шестигранником
 UNP0044 Временный абатмент UNP CloseFit без шестигранника
 RS0088 Сканируемый абатмент 7 мм
 RS0089 Сканируемый абатмент 10 мм
 WP0088 Сканируемый абатмент 7 мм WP
 WP0089 Сканируемый абатмент 10 мм WP
 RP0088 Сканируемый абатмент 7 мм RP
 RP0089 Сканируемый абатмент 10 мм RP
 NP0088 Сканируемый абатмент 7 мм NP
 NP0089 Сканируемый абатмент 10 мм NP
 UNP0088 Сканируемый абатмент 7 мм UNP
 UNP0089 Сканируемый абатмент 10 мм UNP

4. Аналог имплантата (код вида 328390), варианты исполнения:

RS5737 Аналог имплантата стандартный RS для S, OS
 UNP0007 Аналог имплантата для UNP
 NP0007 Аналог имплантата для NP

5. Трансфер (код вида 364500), варианты исполнения:

RS5109 Трансфер для закрытой ложки RS узкий 3.5 мм диаметр x9 мм длина
 RS5113 Трансфер для закрытой ложки RS узкий 3.5 мм диаметр x13 мм длина
 RS5209 Трансфер для закрытой ложки RS 4.5 мм диаметр x9 мм длина
 RS5213 Трансфер для закрытой ложки RS 4.5 мм диаметр x13 мм длина
 RS3510 Трансфер для открытой ложки RS узкий 3.6 мм диаметр x10 мм длина
 RS3514 Трансфер для открытой ложки RS узкий 3.6 мм диаметр x14 мм длина
 RS4510 Трансфер для открытой ложки RS узкий 4.5 мм диаметр x10 мм длина
 RS4514 Трансфер для открытой ложки RS узкий 4.5 мм диаметр x14 мм длина
 UNP5113 Трансфер для закрытой ложки UNP CloseFit узкий 3.2 мм диаметр x13 мм длина
 UNP5213 Трансфер для закрытой ложки UNP CloseFit 4.0 мм диаметр x13 мм длина
 UNP5514 Трансфер для открытой ложки UNP CloseFit 4 мм диаметр x14 мм длина
 UNP5614 Трансфер для открытой ложки UNP CloseFit узкий 3.2 мм диаметр x14 мм длина
 NP5113 Трансфер для закрытой ложки NP CloseFit тонкий 3.2 диаметр мм x 13 мм длина
 NP5213 Трансфер для закрытой ложки NP CloseFit 4.2 мм диаметр x 13 мм длина

NP5614 Тонкий трансфер для открытой ложки NP CloseFit 3.2 мм диаметр x 14 мм длина
 NP5514 Трансфер для открытой ложки NP CloseFit диаметр 4.2 мм длина 14 мм
 RP5510 Трансфер для открытой ложки RP CloseFit 4.2 мм диаметр x 10 мм длина
 RP5514 Трансфер для открытой ложки RP CloseFit 4.2 мм диаметр x 14 мм длина
 RP5610 Трансфер для открытой ложки RP CloseFit тонкий 3.6 мм диаметр x 10 мм длина
 RP5109 Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit тонкий 3.6 мм диаметр x 9 мм длина
 RP5113 Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit тонкий диаметр 3.6 мм длина 13 мм
 RP5209 Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit 4.2 мм диаметр x 9 мм длина
 RP5213 Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit 4.2 мм диаметр x 13 мм длина
 RP5614 Трансфер для открытой ложки RP CloseFit тонкий 3.6 мм диаметр x 14 мм длина
 WP5410 Трансфер для открытой ложки WP CloseFit широкий 6 мм диаметр x 10 мм длина
 WP5414 Трансфер для открытой ложки WP CloseFit широкий 6 мм диаметр x 14 мм длина
 WP5510 Трансфер для открытой ложки WP CloseFit 5.2 мм диаметр x 10 мм длина
 WP5514 Трансфер для открытой ложки WP CloseFit 5.2 мм диаметр x 14 мм длина
 WP5610 Трансфер для открытой ложки WP CloseFit тонкий 4 мм диаметр x 10 мм длина
 WP5109 Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit тонкий 4 мм диаметр x 9 мм длина
 WP5113 Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit тонкий 4 мм диаметр x 13 мм длина
 WP5209 Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit 5.2 мм диаметр x 9 мм длина
 WP5213 Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit 5.2 мм диаметр x 13 мм длина
 WP5309 Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit широкий 6 мм диаметр x 9 мм длина
 WP5313 Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit широкий 6 мм диаметр x 13 мм длина
 WP5614 Трансфер для открытой ложки WP CloseFit тонкий 4 мм диаметр x 14 мм длина

6. Шаровидный аттачмент (код вида 120550), варианты исполнения:

RS2861 Шаровидный аттачмент RS 1 мм
 RS2866 Шаровидный аттачмент RS 6 мм
 RS5740 Копия шаровидного аттачмента
 UNP0020 Шаровидный аттачмент UNP CloseFit 0.5 мм
 UNP0021 Шаровидный аттачмент UNP CloseFit 1 мм
 UNP0022 Шаровидный аттачмент UNP CloseFit 2 мм
 UNP0023 Шаровидный аттачмент UNP CloseFit 3 мм
 UNP0024 Шаровидный аттачмент UNP CloseFit 4 мм
 UNP0025 Шаровидный аттачмент UNP CloseFit 5 мм

7. Винт (код вида 328400), в вариантах исполнения:

RS3409 Фиксирующий винт RS для TMA 4 мм
 RS3412 Фиксирующий винт RS для TMA 5 мм
 UNP0073 Винт-заглушка UNP CloseFit
 UNP5014 UNP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки
 UNP5127 UNP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки
 NP0073 Винт-заглушка NP CloseFit
 NP3409 Фиксирующий винт для абатмента TMA NP 4 мм
 NP3412 Фиксирующий винт для абатмента TMA NP 5 мм
 NP5014 NP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки
 NP5127 NP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки
 RP0073 Винт-заглушка RP CloseFit
 RP3409 Фиксирующий винт для абатмента TMA RP 4 мм
 RP3412 Фиксирующий винт для абатмента TMA RP 5 мм
 RP5010 RP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки короткий
 RP5014 RP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки длинный
 RP5126 RP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки короткий
 RP5127 RP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки длинный
 WP0073 Винт-заглушка WP CloseFit
 WP3409 Фиксирующий винт для абатмента TMA WP 4 мм
 WP3412 Фиксирующий винт для абатмента TMA WP 5 мм

WP5010 WP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки короткий
WP5014 WP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки длинный
WP5126 WP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки короткий
WP5127 WP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки длинный
TM0001 Винт абатментов TMA
GS1920 Винт для фиксации хирургического шаблона D=2 L=19 мм
GS0030 Винт фиксирующего имплантовода
GS0020 Втулка для винта, фиксирующего хирургический шаблон D=2 мм

8. Имплантовод (код вида 367230), в вариантах исполнения:

RS9021 Имплантовод адаптер для наконечника - короткий
RS9026 Имплантовод адаптер для наконечника - средний
RS9029 Имплантовод адаптер для наконечника - длинный
NP0068 Имплантовод адаптер 2мм NP для наконечника - короткий
NP0071 Имплантовод адаптер 2мм NP для наконечника - средний
NP0074 Имплантовод адаптер 2мм NP для наконечника - длинный
RP0068 Имплантовод адаптер 2.25мм RP для наконечника - короткий
RP0071 Имплантовод адаптер 2.25мм RP для наконечника - средний
RP0074 Имплантовод адаптер 2.25мм RP для наконечника - длинный
WP0068 Имплантовод адаптер 2.65мм WP для наконечника - короткий
WP0071 Имплантовод адаптер 2.65мм WP для наконечника - средний
WP0074 Имплантовод адаптер 2.65мм WP для наконечника - длинный
UNP0068 Имплантовод адаптер 2мм UNP для наконечника - короткий
UNP0071 Имплантовод адаптер 2мм UNP для наконечника - средний
UNP0074 Имплантовод адаптер 2мм UNP для наконечника - длинный
RA0050 Переходник для адаптера под динамометрический ключ
RS6195A TMA/FC шестигранный адаптер для наконечника – длинный
GS0021 Удлинитель имплантовода машинный - короткий L=10.5 мм
GS0022 Удлинитель имплантовода машинный - длинный L=14.5 мм
GS0023 Удлинитель имплантовода ручной - короткий L=10.5 мм
GS0024 Удлинитель имплантовода ручной - длинный L=14.5 мм
GS0029 Фиксирующий имплантовод
GS0034 Имплантовод для хирургического шестигранного ключа
GS0032 Имплантовод машинный
RS6030 Имплантовод адаптер для наконечника

9. Эксплуатационная документация:

- инструкция по эксплуатации, 1 шт. в транспортной упаковке.

4. Описание и конструкция медицинского изделия

Продукция компании ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD представляет собой систему дентальной имплантации, состоящую из ортопедических компонентов, из биосовместимого материала различной длины и диаметра, а также инструментов для установки.

Ортопедические компоненты и инструменты предоставляются нестерильными и их следует очищать и стерилизовать перед использованием. Все ортопедические компоненты ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD предназначены только для одноразового использования.

Абатменты

Абатменты помещаются в зубной имплантат для обеспечения протезирования.

Все абатменты упаковываются вместе с соответствующими винтами и предназначены только для одноразового использования. Абатменты следует очищать и стерилизовать перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

Абатменты ADIN изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V ELI.

Кроме того, некоторые абатменты и компоненты к ним, предназначенные для работ в зуботехнической лаборатории (нет контакта с пациентом), изготавливаются из:

- пластика: POM-C (полиоксиметилен)
- пейлона (полиамид 11)

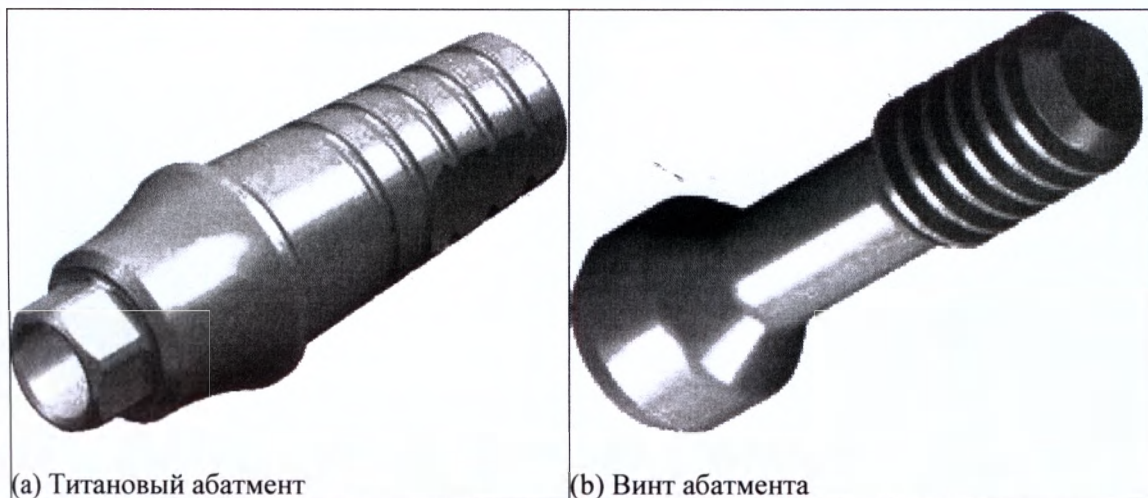
Абатменты ADIN делятся на несколько групп в зависимости от вида их фиксации с протезом (коронкой):

- с цементной фиксацией;
- с винтовой фиксацией;
- с комбинированным типом фиксации протезов - цементно-винтовым.

Абатменты с цементной фиксацией

В процессе протезирования коронка фиксируется цементом к абатменту.

Абатменты с цементной фиксацией - прямые или угловые (15°, 25° для Touareg UNP, NP, RP, WP; 15°, 25° и 35°).



(a) Титановый абатмент

(b) Винт абатмента

Абатменты с винтовой фиксацией

Протез прикручивается к абатментам.

Все винтовые удерживающие абатменты выполнены из титанового сплава Ti6Al4V.

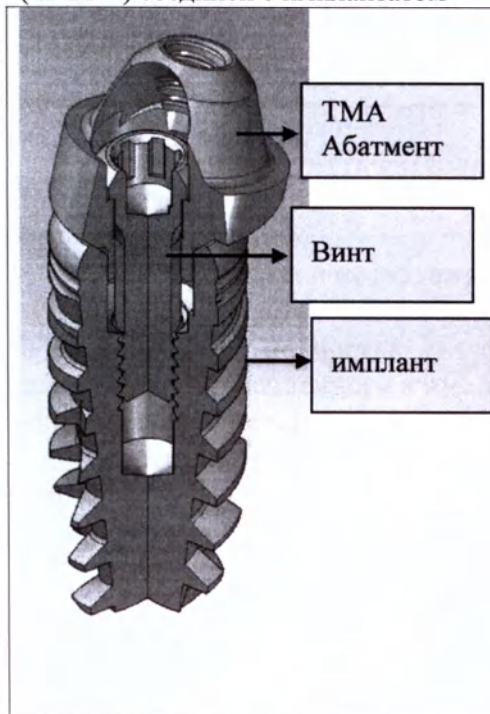
Трансмукозальный абатмент (ТМА)

Система ТМА предназначена для реставраций с винтовой фиксацией и может использоваться в сочетании с несущей конструкцией уровня имплантата.

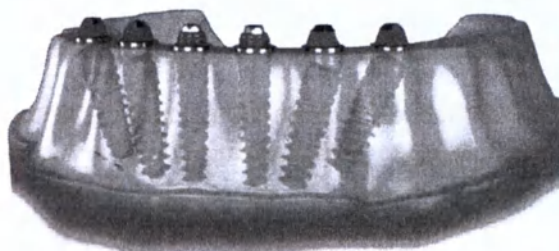
Система используется для поднятия посадочной платформы реставрации, когда восстановление на уровне имплантата не указано или нецелесообразно из-за глубины или угла наклона имплантата.

Абатменты ТМА являются прямыми или угловатыми (17° и 30° для Touareg UNP, NP, RP, WP; 17°, 30° и 45°).

(a) Трансмукозальный абатмент (ТМА™) соединен с имплантатом



(b) Многоэлементный угловой и прямой абатмент System for Screw Retained Restoration



ТМА также поставляются с предварительно установленным держателем, который используется для установки абатмента в имплантат и завинчивания абатмента в правильное положение.

Абатменты с цементно-винтовой фиксацией

Протез зуба может быть привинчен или цементирован к абатментам.

Эти абатменты состоят из основы сплава титана TiAl4V ELI с пластиковой гильзой - TitanFit (абатменты Titanium / Plastic):

Эти абатментные узлы состоят из основы из титана, титанового винта абатмента и литой выгорающей пластмассовой гильзы.

Абатменты подходят для изготовления индивидуальных абатментов как для винтовых, так и для цементных реставраций, с использованием регулярных восковых и литьевых технологий для реставрации одного и нескольких зубов.

Захватывающие абатменты TitanFit предназначены для коронок с одним винтом и цементом, а также для мостов с несколькими цементными имплантатами.

Не захватывающие абатменты TitanFit предназначены для протезирования нескольких зубов с винтовой фиксацией.

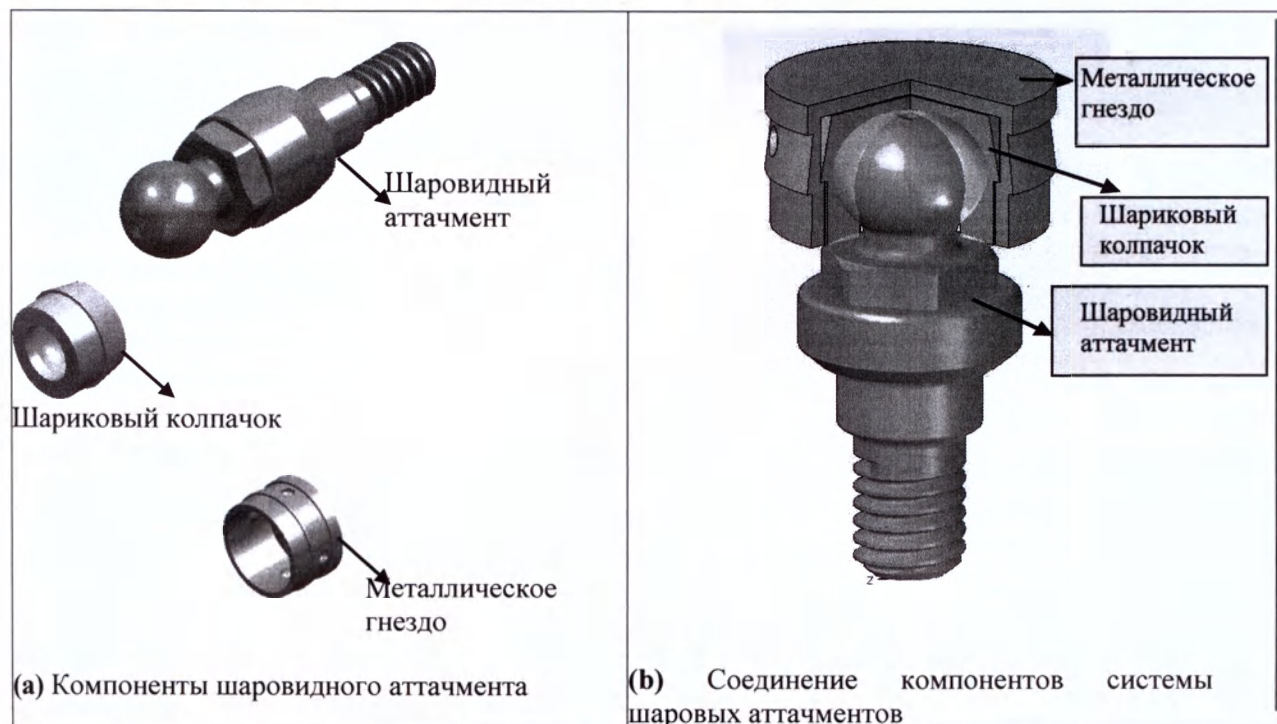


Крепежные аттачменты - используются в сочетании с внутрикостным стоматологическим имплантатом для удержания съемного зубного протеза в процессе восстановления зубов.

Эти абатменты изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V ELI. Шаровидные аттачменты используются в многосекционных реставрациях с использованием съемных протезов с опорой на мягкие ткани у полностью лишившихся зубов пациентов. Механизм состоит из шарикового аттачмента, прикрепленного к имплантату. Металлическое гнездо и механически удерживаемый внутри него шариковый колпачок фиксируются внутри съемного зубного протеза пациента.

Инструменты для крепления шариков - шариковый колпачок и металлическое гнездо, изготовлены, соответственно, из нейлона и титанового сплава Ti6Al4V ELI.

Система шарикового аттачмента показана на рисунке:



Заживляющие абатменты. Заживляющие абатменты или заживляющие колпачки предназначены для использования с зубным имплантатом для защиты внутренней конфигурации имплантата и поддержания, стабилизации и формирования мягких тканей во время процесса заживления. Заживляющий абатмент удаляется после завершения фазы заживления. Эти абатменты изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V ELI.

Винты

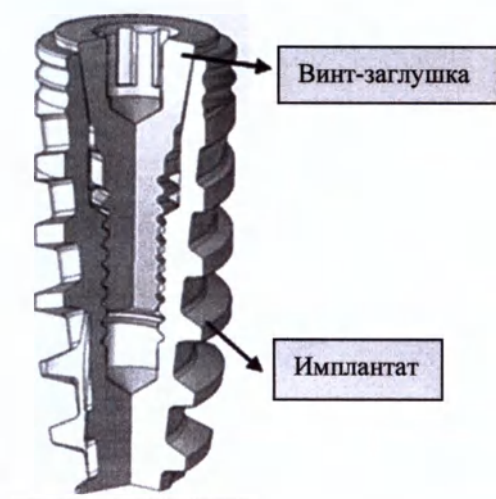
Винты ADIN изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V ELI.

Винты, предназначенные для использования с соответствующими имплантатами или абатментами описаны ниже:

- Винт-заглушка для имплантатов.
- Винты предназначены для защиты внутренней конфигурации имплантата во время процесса заживления. Они предназначены для кратковременного использования и находятся в контакте с тканью до 30 дней.

В процедуре отложенной установки после введения имплантата, на верхнюю часть имплантата помещают винт-заглушку, а десну зашивают на период заживления. Вторая процедура необходима, чтобы раскрыть имплантат через небольшой разрез в десне, снять винт-заглушку и установить заживляющий абатмент или постоянный абатмент.

Винтовое соединение имплантата / крышки показано на рисунке ниже.



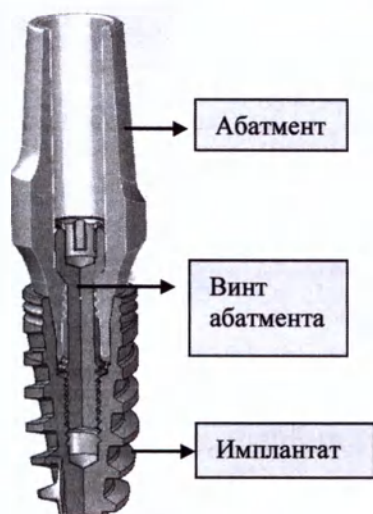
Винты для абатмента

Винты для абатмента ADIN выполнены из титанового сплава Ti-6Al-4VELI.

Они поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по использованию.

Все винты для абатментов (фиксирующий винт) предназначены для крепления абатмента к имплантату, как показано на рисунке ниже, и предназначены для одноразового использования.

При установке имплантат вставляется в подготовленную кость, а затем на имплантат привинчивают абатмент. Заменяемый зуб или коронку цементируют или навинчивают на место над абатментом.



Вспомогательные изделия

Эти изделия изготовлены из нержавеющей стали:

RS9021, RS9026, RS9029 Имплантовод адаптер для наконечника



RA0050 Переходник для адаптера под динамометрический ключ



Описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Информация по материалам:

№ п/п	Наименование МИ	Материал	Производитель	Вид контакта с организмом
1	Абатменты	Титановый сплав марки Titanium bar T1 6 AL 4V ELI	Carpenter Technology Corporation, США	Длительный со слизистой
	Аналоги абатментов			Кратковременный со слизистой
	Трансферы			
	Аттачменты			
	Винты			Длительный со слизистой
2	Копия шаровидного аттачмента	Нержавеющая сталь марки Stainless Steel 303	Carpenter Technology Corporation, США	Кратковременный со слизистой
3	Винт фиксирующего имплантовода	Нержавеющая сталь марки PH 17-4	Carpenter Technology Corporation, США	Кратковременный со слизистой
4	Имплантоводы, Переходник адаптера, Шестигранный адаптер для наконечника, Удлинитель адаптера	Нержавеющая сталь марки SS420C Rod	Carpenter Technology Corporation, США	Кратковременный со слизистой

Примечание:

Титан марка: Titanium bar T1 6 AL 4V ELI – российский аналог ВТ 1-00.

Нержавеющая сталь марка: Stainless Steel 303 - российский аналог 12Х18Н10Е.

Нержавеющая сталь марка: Stainless Steel 420C Rod - российский аналог 40Х13.

Нержавеющая сталь марка: PH 17-4 - российский аналог 12Х18Н10.

Характеристики материалов:

Наименование МИ	Материал изготовления: Titanium bar TI 6AL 4V ELI	
Абатменты, аналоги абатментов, трансферы, аттачменты, винты	Класс шероховатости	7
	Твердость (HV)	не менее 260

Наименование МИ	Материал: Нержавеющая сталь Stainless steel 303	
Копия шаровидного аттачмента	Класс шероховатости	7
	Радиальное биение (мм)	0,11
	Твердость (HV)	не менее 260

Наименование МИ	Материал: Нержавеющая сталь Stainless steel 420C медицинская	
Имплантоводы, переходник адаптера, шестигранный адаптер для наконечника, удлинитель адаптера	Класс шероховатости	7
	Радиальное биение (мм)	0,11
	Твердость (HV)	не менее 505

Наименование МИ	Материал: PH 17-4	
Винт фиксирующего имплантовода	Класс шероховатости	7
	Радиальное биение (мм)	0,11
	Твердость (HV)	не менее 260

5. Показания и противопоказания к применению

Показания:

Необходимость проведения операции по установке имплантата.

Противопоказания:

При использовании согласно инструкции противопоказаний нет.

6. Возможные побочные действия

Среди возможных осложнений могут быть: инфекция, повреждение кости, неприятные ощущения пациента, неустойчивость имплантата, дегенерация мягких тканей, а также неудачное расположение имплантата или необходимость выравнивания. Дополнительную информацию, а также перечень необходимых действий можно найти в хирургическом справочнике.

7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения: имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия длительного применения, предназначенные для имплантации в зубы, относятся к классу 2а.

8. Меры предосторожности

Технология хирургической установки стоматологического имплантата предусматривает сложную процедуру, выполняемую квалифицированным специалистом. Для выполнения имплантации требуется плановое обучение. Процедура установки должна проводиться в специализированных стоматологических клиниках.

Определите пригодность местной анатомии имеющейся кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом прогнозируемой ситуации и примите соответствующие меры.

предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионного состояния, пародонтологического статуса и пригодности кости важно выполнить визуальный осмотр, а также сделать панорамную и прицельную рентгенограмму. Кроме того, полезными могут оказаться цефалометрическая рентгенограмма в боковой проекции, компьютерная томография и томографические изображения. Перед лечением, планированием и использованием имплантата необходимо выполнить надлежащие рентгенограммы, непосредственную пальпацию и визуальный осмотр костного ложа имплантата.

Необходимо соблюдать регламенты и законодательство данной страны в сфере санитарной обработки медицинских изделий.

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, БКЯ или ее возможными вариантами, губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или трансмиссивной губчатой энцефалопатией должны соблюдаться нормативы и законодательство данной страны касательно санитарной обработки инструментов.

Не используйте металлические щетки, губки, абразивные чистящие средства, жесткие или острые инструменты для санитарной обработки инструментов.

Не сгибайте и не деформируйте компонент.

9. Условия и правила эксплуатации

ВАЖНО: данные условия и правила не являются полными для проведения процедуры восстановления зубов. Врач-стоматолог должен иметь образование и знания по применению данных инструментов.

9.1. История болезни пациента и информация:

- Спросите пациента о том, что он ожидает от операции по введению импланта
- У пациента должен быть реалистичный взгляд на процесс
- Выясните его состояние здоровья, например, сахарный диабет, заболевание костей, прием медикаментов и другую информацию, указанную в инструкции (психическое состояние, алкоголь и т.д.)
- Информируйте пациента о плане лечения и возможных рисках
- Пациент должен подписать согласие, выражая свое согласие на лечение

9.2. Осмотр

Предоперационный осмотр пациента должен включать общую оценку состояния здоровья, внутриротовой и внеротовой клинический и рентгеновский контроль (рекомендуется панорамный рентген/ СТ сканер).

Внутриротовой контроль должен включать, в частности, стоматологический анамнез, восстановительное состояние и окклюзию, а также мягкие и твердые ткани. В сложных случаях точную информацию даст сканирование СТ.

Радиографический контроль для будущего планирования помогает оценить анатомию, патологию, количество и качество кости. особые возможности импланта уменьшат, в большинстве случаев, необходимость проведения дополнительных процедур по наращиванию кости до установки импланта, даже в аномальных ситуациях. Так как имплант может стабилизироваться в небольшом костном объеме, наращивание кости может быть выполнено с помощью такого же лечения.

9.3. Планирование и лечение

После полного и тщательного осмотра необходимо составить план лечения. Пациента следует информировать очень хорошо, особенно о разных возможностях лечения. Состояние костей и диагностика рентгеновских снимков играют очень важную роль при составлении плана.

9.4. Состояние костей

Плотные и компактные кости считаются хорошими для первичной стабилизации импланта. Губчатая кость обеспечивает меньше ретенции – для достижения достаточно высокой первичной стабилизации необходимо увеличить контакт импланта с костью. Последовательность сверления зависит от качества кости. Для достижения лучшей первичной стабилизации в более мягкой кости сверлить следует меньше.

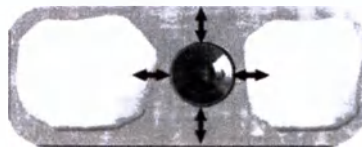
В большинстве случаев более мягкая кость, тип IV, находится в боковом отделе верхней челюсти, а более твердая кость, тип I, в передней части нижней челюсти. Несопrotивление импланта часто происходит в кости типа IV, поэтому первичная стабилизация очень важна. Специальная конструкция имплантов QSI и TFI обеспечивает такую первичную стабилизацию.

Типы костей



Вертикальная кость

Ретенция, в результате которой происходит немедленная стабилизация. Так как количество костной ткани отличается от места к месту, в случаях, когда первичная стабилизация не обеспечивается, возникает необходимость наращивания кости перед вводом импланта. Это значит дополнительные хирургические процедуры и более длительный процесс. Импланты QSI благодаря своей особой конструкции в случаях с очень небольшим количеством костной ткани достигают достаточную первичную стабилизацию, таким образом, наращивание кости можно выполнять одновременно с вводом импланта. Однако важно сохранять безопасное расстояние от анатомических конструкций, таких как альвеолярный канал. В нижней челюсти имплант должен быть вставлен не менее чем на 10 мм. В верхней челюсти – не менее чем на 12 мм из-за более слабой плотности кости.



Ширина кости

Рекомендуется оставлять 1,0 мм кости вокруг импланта. Правильные данные о ширине гребня могут быть получены только в результате сканирования СТ. если вокруг импланта меньше 1,0 мм, то необходимо выполнить наращивание кости, особенно в эстетической области. В некоторых случаях при использовании узких имплантов (MCI/ NL-QSI) может потребоваться

наращивание кости, либо нарастить кость одновременно с установкой импланта вместо двух отдельных процедур.

9.5. Предоперационные процедуры

- Для эффективной и точной имплантации необходимо ознакомиться и изучить систему имплантов.
- Операция должна выполняться после общего лечения зубов и первичной подготовки пациента.
- Вспомогательные инструменты и оборудование должны быть подготовлены и простерилизованы перед началом процедуры.
- Голова и тело пациента должны быть покрыты стерильной операционной простыней.
- Пациент промывает рот раствором хлоргексидина 0,2% в течение одной минуты.
- Местная анестезия делается в соответствующих областях, а также во время операции при необходимости.

9.6. Стерилизация и предстерилизационная очистка

Во время операции все устройства должны быть помещены в стерильное хирургическое поле.

Не автоклавируйте твердые пластмассовые изделия, которые могут плавиться при температуре около 170 °С.

- Инструменты стоматологические предоставляются в нестерильном состоянии и требуют стерилизации перед их использованием.
- Инструменты стоматологические предназначены только для одноразового использования.
- Инструменты стоматологические не подлежат повторной стерилизации.

Все Инструменты стоматологические предоставляются нестерильными и их следует стерилизовать до их использования. Для стерилизации рекомендуется стерилизовать паровым методом, в автоклаве при температуре $132^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут. Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): $0,21 (2,1) \pm 0,01 (\pm 0,1)$.

Повторное использование одноразового устройства, которое контактирует с кровью, костью, тканью или другими жидкостями организма, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, но не ограничиваются, механический сбой и передачу инфекционных агентов.

9.7. Инструкции по обслуживанию вспомогательных инструментов перед первым использованием

Этап 1: Легкая очистка и полоскание - вспомогательные инструменты следует окунать в моющее средство (можно применять любые средства, разрешённые для применения на территории РФ), промыть дистиллированной водой и сразу же высушить.

9.8. Инструкции по чистке и хранению не одноразовых изделий после использования

Этап 1: Очистка. Вспомогательные инструменты следует чистить моющим средством (можно применять любые чистящие средства, разрешённые для применения на территории РФ и перечисленные) для удаления оставшейся крови или ткани.

Разберите компоненты из нескольких частей, если это применимо. Промойте прохладной и теплой водой в течение двух с половиной минут. Сверла промойте водой, чтобы удалить остатки загрязнений.

Этап 2: Промывка. Инструменты стоматологические следует промыть, предпочтительно дистиллированной водой, и высушить немедленно и тщательно.

Промыть водопроводной водой в течение трех минут. Наборы, лотки и блоки - Удалите все детали и вставьте их из лотка. Очистите детали в соответствии с приведенными выше инструкциями. Тщательно промойте комплекты под проточной водой, чтобы удалить всю видимую почву. Используйте мягкую щетинную щетку, чтобы очистить наборы, пока не будет удалена вся видимая почва. Для облегчения полоскания можно использовать шприц. Убедитесь, что промыты все труднодоступные области. После промывки подготовьте энзиматическое моющее средство в соответствии со спецификациями производителя. Полностью погрузите комплект в подготовленное моющее средство и дайте ему впитаться в моющее средство минимум на одну минуту. После вымачивания используйте влажную ткань и / или мягкую щетинную щетку, чтобы вытереть и удалить излишки мусора с каждого компонента. Для облегчения очистки можно использовать шприц. Промойте комплекты теплой водопроводной водой, чтобы устранить все остаточные ферменты и моющие средства, тщательно в течение как минимум трех минут. Высушите компоненты. Соберите содержимое набора и следуйте инструкциям по стерилизации

Этап 3: Смазка (требуется, если ожидается более 4 недель хранения). Вспомогательные инструменты должны быть пропитаны в течение 10 секунд в синтетическом масле, а затем удалены из раствора и оставлены для высыхания в течение 30 секунд без полоскания или сушки полотенцем, а затем помещены в контейнер для хранения и стерилизации.

Этап 4: Стерилизация. Инструменты стоматологические следует стерилизовать следующим методом: в автоклаве при температуре $134^{\circ}\text{--}136^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 5 минут (+1 минута). Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): $0,21\ (2,1)\pm 0,01(\pm 0,1)$.

Отдельные детали следует помещать в соответствующий автоклав или сухую тепловую подушку перед стерилизацией. При стерилизации деталей внутри набора детали следует размещать в соответствующих местах, а комплект должен быть обернут в стерилизационную обертку. Следующие параметры стерилизации (метод, время и температура) требуются для достижения уровня безопасности на уровне 10^{-6} (SAL). Следует соблюдать местные или национальные спецификации, если требования к стерилизации пара более строгие или более консервативные, чем те, которые указаны в таблице. Превышение этих параметров стерилизации может привести к повреждению пластиковых компонентов. Проверьте калибровку чтобы гарантировать, что рекомендуемая температура не будет превышена. Для обеспечения эффективного использования автоклава необходимо учитывать периодическое использование биологических индикаторов.

Инструменты и части в индивидуальных пакетах	Тип метода	Температура (C°)	Время выдержки (мин)	Время сушки (только для наборов)
Инструменты и части в индивидуальных пакетях или в хирургических наборах	Гравитационный (пар)	$120^{\circ}\pm 2^{\circ}$	45 (+3)	-
	Гравитационный (пар)	$121^{\circ}\pm 1^{\circ}$	20 (+2)	30
	Пре-вакуумная(пар)	$132^{\circ}\pm 2^{\circ}$	20 (+2)	30
	Пре-вакуумная(пар)	$136^{\circ}\pm 1^{\circ}$	10 (+1)	30
	Сухожаровой	$160^{\circ}\pm 3^{\circ}$	150 (+5)	-

Этап 6: Хранение / использование. На этом этапе комплекты готовы для длительного хранения, они могут быть использованы сразу после открытия набора.

10. Ремонт и техническое обслуживание

Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

11. Упаковка и маркировка

Изделия упаковываются в пакет, изготовленный из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полиэтилена (ПЭ). Пакет запечатан таким образом, чтобы гарантировать отсутствие повреждений содержимого во время хранения или транспортировки.



Прямой титановый абатмент без уступа

Расшифровка символов маркировки на английском языке:

Символ	Определение
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Каталожный номер
	Знак соответствия европейским нормативам в области медицинских изделий
	Номер партии
	Дата производства
	Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или по запросам от их имени
	Предупреждение, см. информацию о продукте
	Срок годности до...
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждённой упаковке

Символ	Определение
	Не стерильно

Проект потребительской маркировки изделия для поставки в РФ:

**Стоматологическая система ADIN для обеспечения поддержки и ретенции
зубного протеза и установки дентальных имплантатов**

RS0010 Прямой абатмент RS 1 мм уступ – 1 шт.



210423



2021/04



2026/04



RS0010



Adin Dental Implant Systems Ltd., Израиль
Адрес: Industrial Zone, Alon Tavor, Afula POB 1128, Afula 1811101,
Israel
Тел: 972-4-6426732, факс: 972-4-6426733



CE



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Адин Дентал Имплант Рус», адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, д. 141, Литер Б, помещение №3 (4.1, Ч.3, 4.4), №4, телефон: 8 (921) 961-07-50, адрес электронной почты: office@adinrussia.ru.

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Не использованные изделия и упаковку утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

РУ: _____.

Инструкция по эксплуатации прилагается.

Макет маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ:

Стоматологическая система ADIN для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза и установки дентальных имплантатов

RS0010 Прямой абатмент RS 1 мм уступ – 200 упаковок по 1 шт.
 RS0011 Прямой абатмент RS 2 мм уступ – 200 упаковок по 1 шт.
 RS0012 Прямой абатмент RS 3 мм уступ – 200 упаковок по 1 шт.
 RS3950 Прямой абатмент RS широкий 5.0 мм диаметр – 200 упаковок по 1 шт.
 RS3805 Прямой абатмент RS прямой 5 мм – 200 упаковок по 1 шт.
 UNP3812 Цельный вворачиваемый абатмент UNP CloseFit 1 мм – 200 упаковок по 1 шт.
 UNP3813 Цельный вворачиваемый абатмент UNP CloseFit 2 мм – 200 упаковок по 1 шт.
 UNP3814 Цельный вворачиваемый абатмент UNP CloseFit 3 мм – 200 упаковок по 1 шт.
 UNP0010 Прямой абатмент тонкий без уступа UNP CloseFit – 200 упаковок по 1 шт.



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «Адин Дентал Имплант Рус», адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, д. 141, Литер Б, помещение №3 (4.1, Ч.3, 4.4), №4, телефон: 8 (921) 961-07-50, адрес электронной почты: office@adinrussia.ru.

РУ: _____

Брутто XX кг/Brutto XX kg

Нетто XX кг/Netto XX kg

59x26X33 см

0,05 м3

Символы, использованные для маркировки на русском языке:

Символ	Определение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Дата производства
	Срок годности до...
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Не стерильно
	Предупреждение, см. информацию о продукте
	Температурный диапазон хранения и транспортирования

Символ	Определение
	Диапазон влажности при хранении и транспортировании
	Производитель
CE 	Знак соответствия европейским нормативам в области медицинских изделий и ссылка на него
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

12. Хранение и транспортировка

Хранить в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

Условия хранения: температура - от минус 20°C до +40°C при относительной влажности воздуха – до 90%.

Условия транспортирования: температура - от минус 25°C до +55°C при относительной влажности воздуха – до 90%.

13. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Изделия, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

14. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, не предусмотрено для использования в комбинации с медицинским изделием.

15. Гарантийные обязательства

В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы ADIN Dental Implant Systems Ltd. ограничивается заменой данного изделия.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям международных, национальных стандартов и настоящему техническому документу при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией и техническим документом.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

16. Сведения об уполномоченном представительстве на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Адин Дентал Имплант Рус», ООО «Адин Дентал Имплант Рус»

Адрес: Россия, 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Рощинская, д. 3, корп. 2, стр. 2, пом. 68 (3 часть).

Тел.: 8 (800) 500 36 60; 8 (812) 244 40 58.

Электронная почта: office@adinrussia.ru

17. Список применимых международных стандартов

Перечень международных стандартов, применимых для медицинского изделия «Система дентальных имплантатов ADIN с принадлежностями».

№	Источник стандарта	Номер стандарта	Название стандарта	Последняя редакция	Уровень соответствия (полностью или частично)
1.	EN ISO	13485	Системы контроля качества – Медицинские устройства – Требования к системе для целей регулирования	2012	Полностью, за исключением предоставления услуг и собственности клиента
2.	ENISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками	2009	Полностью, за исключением применимых испытаний, основанных на категории устройств и процессе управления рисками
3.	ENISO	14971	Медицинские устройства – Применения управления рисками к медицинским устройствам	2012	Полностью, в соответствии с методом FMEA.
4.	ENISO	11737-1	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах	2006	Полностью.
5.	ENISO	11737-2	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при проверке процесса стерилизации	2009	Полностью.
6.	EN ISO	11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам	2006	Полностью, для каждого выбранного испытания жесткого микробиологического барьера; упаковка (трубка)
7.	EN ISO	11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских	2006	Полное соответствие выбранным испытаниям

			устройств. Часть 2. Требования к проверке процессов формирования, упаковки и сборки		
8.	EN	556-1	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны обозначаться как «стерильные» - Часть 1: Требования к заключительно стерилизованным медицинским устройствам	2001	Полностью
9.	EN	980	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств	2008	Полностью.
10.	ISO	15223-1	Медицинские устройства. Символы, используемые для этикеток и информации о медицинских устройствах – Часть 1: Общие требования	2012	Полностью
11.	DIN/EN	1041	Информация, предоставляемая производителями медицинских устройств	2008	Полностью.
12.	ISO	14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	2015	Полностью. Для класса 7 по ISO
13.	ISO	14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и контролю для подтверждения соответствия требованиям ISO 14644-1	2015	Полностью.
14.	ISO	14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний	2005	Полностью
15.	ISO	14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, строительство и запуск	2001	Полностью
16.	ISO	14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Операции	2004	Полностью
17.	EN	62366	Медицинские устройства – Применение проектирования с учетом удобства использования к медицинским устройствам	2008	Полностью.
18.	EN ISO	11137-1	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Часть 1: Требования к разработке, проверке и обычному контролю процесса стерилизации медицинских устройств	2006	Полностью.
19.	EN ISO	11137-2	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Часть 2: Определение дозы стерилизации	2013	Полностью, вместе с ААМІ ТІR33.-2005.
20.	EN ISO	11137-3	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Часть	2006	Полностью.

			3: Руководство по дозиметрическим аспектам		
21.	AAMI TIR	33	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Стерилизация с помощью радиации – Обоснование дозы 25 кГр в качестве дозы для стерилизации	2005	Полностью, в соответствии с VDMA 20 кГр, вместе с AAMI TIR33:2005.
22.	ASTM	F136	Стандартная спецификация для кованного ультрамелкозернистого сплава из титана-6, алюминия-4 и ванадия для хирургических имплантатов	2013	Полностью.
23.	ISO	5832-3	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 3: Кованный сплав титана-6, алюминия-4 и ванадия.	1996	Полностью.
24.	ENISO	14801	Стоматология – Имплантаты – Испытание на динамическую усталость эндоскопических имплантатов	2007	Полностью.
25.	ISO	2859-1	Процедуры выборки для проверки по атрибутам. Часть 1. Схемы выборки, индексированные по ограничению приемлемого количества (AQL) для проверки по партиям	1999 (Поправка 1:2011)	Полностью.
26.	ISO	17665-1	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, проверке и постоянному контролю процесса стерилизации медицинских устройств	2006	Полностью
27.	ISO	17665-2	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Влажное тепло. Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1	2009	Полностью.
28.	EN	1642	Стоматология. Медицинские устройства для стоматологии. Зубные имплантаты	2011	Полностью.

18. Технические характеристики, гарантированные производителем

Информация по материалам:

10. № 11. п/п	Наименование МИ	Материал	Вид контакта с организмом
1	Абатменты	Titanium bar T1 6 AL 4V [*] ELI	Длительный со слизистой
	Аналоги абатментов		Кратковременный со слизистой
	Трансферы		
	Аттачменты		
	Винты		Длительный со слизистой

2	Копия шаровидного аттачмента	Stainless Steel 303	Кратковременный со слизистой
3	Винт фиксирующего имплантовода	PH 17-4	Кратковременный со слизистой
4	Имплантоводы, Переходник адаптера, Шестигранный адаптер для наконечника, Удлинитель адаптера	SS420C Rod	Кратковременный со слизистой

Примечание:

Титан марка: Titanium bar T1 6 AL 4V ELI – российский аналог BT 1-00.

Нержавеющая сталь марка: Stainless Steel 303 - российский аналог 12X18H10E.

Нержавеющая сталь марка: Stainless Steel 420C Rod - российский аналог 40X13.

Нержавеющая сталь марка: PH 17-4 - российский аналог 12X18H10.

Характеристики материалов:

Наименование МИ	Материал изготовления: Titanium bar T1 6AL 4V ELI	
Абатменты, аналоги абатментов, трансферы, аттачменты, винты	Класс шероховатости	7
	Твердость (HV)	не менее 260

Наименование МИ	Материал: Нержавеющая сталь Stainless steel 303	
Копия шаровидного аттачмента	Класс шероховатости	7
	Радиальное биение (мм)	0,11
	Твердость (HV)	не менее 260

Наименование МИ	Материал: Нержавеющая сталь Stainless steel 420C медицинская	
Имплантоводы, переходник адаптера, шестигранный адаптер для наконечника, удлинитель адаптера	Класс шероховатости	7
	Радиальное биение (мм)	0,11
	Твердость (HV)	не менее 505

Наименование МИ	Материал: PH 17-4	
Винт фиксирующего имплантовода	Класс шероховатости	7
	Радиальное биение (мм)	0,11
	Твердость (HV)	не менее 260

Изделия не содержат материалов животного и(или) человеческого происхождения.

Таблица 1. Основные размеры абатментов, оснований

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. ±0,02	Длина, мм. ±0,02	Масса, г. ±10%
1.	RS3012	Заживляющий абатмент RS широкий	6,0	6,8	0,24
2.	RS3013	Заживляющий абатмент RS широкий	6,0	7,8	0,2
3.	RS3014	Заживляющий абатмент RS широкий	6,0	8,8	0,28

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. ±0,02	Длина, мм. ±0,02	Масса, г. ±10%
4.	RS3015	Заживляющий абатмент RS широкий	6,0	9,8	0,31
5.	UNP0046	Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий	2,75	6,85	0,081
6.	UNP0047	Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий	2,75	7,85	0,108
7.	UNP0048	Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий	2,75	8,85	0,134
8.	UNP0049	Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий	2,75	9,85	0,160
9.	UNP0050	Заживляющий абатмент UNP CloseFit узкий	2,75	10,85	0,187
10.	UNP0004	Заживляющий абатмент UNP CloseFit	4,0	2,0	0,138
11.	UNP0008	Заживляющий абатмент UNP CloseFit	4,0	3,0	0,174
12.	UNP0009	Заживляющий абатмент UNP CloseFit	4,0	4,0	0,212
13.	UNP0012	Заживляющий абатмент UNP CloseFit	4,0	5,0	0,267
14.	UNP0013	Заживляющий абатмент UNP CloseFit	4,0	6,0	0,3232
15.	UNP0090	Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический	4,0	6,85	0,107
16.	UNP0091	Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический	4,0	7,85	0,143
17.	UNP0092	Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический	4,0	8,85	0,178
18.	UNP0093	Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический	4,0	9,85	0,226
19.	UNP0094	Заживляющий абатмент UNP CloseFit конический	4,0	10,85	0,282
20.	NP0090	Заживляющий абатмент NP конусообразный	4,5	6,85	0,142
21.	NP0091	Заживляющий абатмент NP конусообразный	4,5	7,85	0,186
22.	NP0092	Заживляющий абатмент NP конусообразный	4,5	8,85	0,229
23.	NP0093	Заживляющий абатмент NP конусообразный	4,5	9,85	0,300
24.	NP0094	Заживляющий абатмент NP конусообразный	4,5	10,85	0,370
25.	RP0090	Заживляющий абатмент RP конусообразный	4,5	7,15	0,164
26.	RP0091	Заживляющий абатмент RP конусообразный	4,5	8,15	0,213
27.	RP0092	Заживляющий абатмент RP конусообразный	4,5	9,15	0,264
28.	RP0093	Заживляющий абатмент RP конусообразный	4,5	10,15	0,335
29.	RP0094	Заживляющий абатмент RP конусообразный	4,5	11,15	0,405
30.	WP0090	Заживляющий абатмент WP конусообразный	5,5	7,85	0,260
31.	WP0091	Заживляющий абатмент WP конусообразный	5,5	8,85	0,334

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. ±0,02	Длина, мм. ±0,02	Масса, г. ±10%
32.	WP0092	Заживляющий абатмент WP конусообразный	5,5	9,85	0,408
33.	WP0093	Заживляющий абатмент WP конусообразный	5,5	10,85	0,513
34.	WP0094	Заживляющий абатмент WP конусообразный	5,5	11,85	0,618
35.	RS0010	Прямой абатмент RS 1 мм уступ	4,5	9,15	0,211
36.	RS0011	Прямой абатмент RS 2 мм уступ	4,5	10,15	0,256
37.	RS0012	Прямой абатмент RS 3 мм уступ	4,5	11,15	0,3
38.	RS3950	Прямой абатмент RS широкий 5.0 мм диаметр	5,0	11,2	0,448
39.	RS3805	Прямой абатмент RS прямой 5 мм	4,5	14,3	0,13
40.	UNP3812	Прямой абатмент тонкий без уступа UNP CloseFit	3,5	15,1	0,296
41.	UNP3813	Прямой абатмент тонкий без уступа UNP CloseFit	3,5	16,0	0,319
42.	UNP3814	Прямой абатмент тонкий без уступа UNP CloseFit	3,5	17,0	0,347
43.	UNP0010	Прямой абатмент тонкий без уступа UNP CloseFit	3,5	11,0	0,183
44.	UNP0011	Прямой абатмент UNP CloseFit - 1 мм	4,20	9,85	0,197
45.	UNP0019	Прямой абатмент UNP CloseFit - 2 мм	4,20	10,85	0,213
46.	UNP0064	Прямой абатмент UNP CloseFit - 3 мм	4,20	11,85	0,235
47.	NP0064	Прямой абатмент NP - 3 мм	3,0	11,7	0,267
48.	RS4017	Тонкий угловой абатмент RS 1 мм	3,8	10,0	0,2
49.	RS4018	Тонкий угловой абатмент RS 2 мм	3,8	11,0	0,226
50.	RS4019	Тонкий угловой абатмент RS 3 мм	3,8	12,0	0,25
51.	UNP0018	Угловой абатмент, без уступа UNP CloseFit 15°	3,5	10,0	0,132
52.	UNP0063	Угловой абатмент UNP CloseFit 15° 1 мм;	эллипс 4,20/3,85	11,85	0,174
53.	UNP0015	Угловой абатмент UNP CloseFit 15° 2 мм;	эллипс 4,20/3,85	9,85	0,137
54.	UNP0026	Угловой абатмент UNP CloseFit 15° 3 мм;	эллипс 4,20/3,85	10,85	0,153
55.	NP0025	NP0025 NP CloseFit Угловой абатмент 25° без уступа	эллипс 4,0/3,75	9,96	0,226
56.	NP0063	NP CloseFit Угловой абатмент 15° 3 мм	эллипс 4,80/4,25	11,7	0,208
57.	WP0014	WP CloseFit Угловой абатмент 15° 2 мм	эллипс 5,05/4,60	10,75	0,225
58.	RS5030	Пластиковый абатмент RS	4,5	10,5	0,102
59.	UNP0045	Абатмент пластиковый цилиндрический UNP CloseFit	3,7	12,3	0,054
60.	RS3095	Титановый/пластиковый абатмент RS с шестигранником	4,9	16	1,67

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. ±0,02	Длина, мм. ±0,02	Масса, г. ±10%
61.	RS3097	Титановый/пластиковый абатмент RS без шестигранника	4,9	16,04	1,67
62.	RS3729	Прямой трансмукозальный абатмент RS 4 мм	4,9	6,70	0,268
63.	RS3730	Прямой трансмукозальный абатмент RS 5 мм	4,9	7,70	0,320
64.	RS3736	Угловой трансмукозальный абатмент RS 45° 4 мм	4,9	5,94	0,179
65.	NP3729	Трансмукозальный абатмент прямой NP - 4 мм	4,9	7,2	0,195
66.	NP3730	Трансмукозальный абатмент прямой NP - 5 мм	4,9	8,2	0,24
67.	RP3729	Трансмукозальный абатмент RP прямой, 4 мм	4,9	7,2	0,226
68.	RP3730	Трансмукозальный абатмент RP прямой, 5 мм	4,9	8,2	0,284
69.	WP3729	Трансмукозальный абатмент WP прямой, 4 мм	4,9	7,3	0,229
70.	WP3730	Трансмукозальный абатмент WP прямой, 5 мм	4,9	8,3	0,273
71.	UNP0043	Временный абатмент UNP CloseFit с шестигранником	3,7	12,3	0,155
72.	UNP0044	Временный абатмент UNP CloseFit без шестигранника	3,7	12,3	0,152
73.	TM0010	Соединительный конус TMA	4,9	4,9	0,125
74.	TM0006	Соединительный конус TMA 6 мм	-	6,0	0,324
75.	TM0009	Соединительный конус TMA 9 мм	-	9,0	0,535
76.	RS0088	Сканируемый абатмент 7 мм	-	8,64	0,405
77.	RS0089	Сканируемый абатмент 10 мм	-	11,64	0,549
78.	WP0088	Сканируемый абатмент 7 мм WP	-	9,3	0,349
79.	WP0089	Сканируемый абатмент 10 мм WP	-	12,3	0,507
80.	RP0088	Сканируемый абатмент 7 мм RP	-	9,2	0,367
81.	RP0089	Сканируемый абатмент 10 мм RP	-	12,2	0,538
82.	NP0088	Сканируемый абатмент 7 мм NP	-	9,16	0,324
83.	NP0089	Сканируемый абатмент 10 мм NP	-	12,16	0,524
84.	UNP0088	Сканируемый абатмент 7 мм UNP	-	9,3	0,332
85.	UNP0089	Сканируемый абатмент 10 мм UNP	-	12,3	0,499
86.	RS1404	Титановое основание с шестигранником	4,5	6,9	0,107
87.	RS1408	Титановое основание без шестигранника	4,5	5,55	0,099
88.	WP1304	WP титановое основание с шестигранником	4,5	7,0	0,109
89.	WP1308	WP титановое основание без шестигранника	4,5	7,0	0,106

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. ±0,02	Длина, мм. ±0,02	Масса, г. ±10%
90.	WP1317	WP титановое угловое основание с шестигранником	4,5	7,0	0,097
91.	RP1204	RP титановое основание с шестигранником	4,5	7,10	0,115
92.	RP1208	RP титановое основание без шестигранника	4,5	7,10	0,113
93.	RP1217	RP титановое угловое основание с шестигранником	4,5	7,10	0,102
94.	RS1417	Титановое угловое основание с шестигранником	4,5	6,2	0,093
95.	NP1004	NP титановое основание с шестигранником	3,8	7,55	0,079
96.	NP1008	NP титановое основание без шестигранника	3,8	7,55	0,076
97.	NP1017	NP титановое угловое основание с шестигранником	3,8	7,55	0,07
98.	UNP1704	UNP титановое основание с шестигранником	3,8	7,7	0,076
99.	UNP1708	UNP титановое основание без шестигранника	3,8	7,7	0,073
100.	UNP1717	UNP титановое угловое основание с шестигранником	3,8	7,7	0,067
101.	GS0055	Втулка диаметр 5.5 мм	7,0	4,5	0,13
102.	GS0033	Втулка для имплантата узкой платформы 3.3 мм	4,7	4,5	0,08
103.	NP0035	Угловой трансмукозальный абатмент NP 17° 3 мм	4,9	6,5	0,164
104.	NP3100	Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент NP без шестигранника	4,9	15,7	0,419
105.	NP3094	Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент NP с шестигранником	4,9	15,7	0,425
106.	RP3094	Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RP с шестигранником	4,9	16,0	0,436
107.	RP3100	Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RP без шестигранника	4,9	16	0,43
108.	RS3094	Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RS с шестигранником	4,9	15,11	0,51
109.	RS3100	Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент RS без шестигранника	4,9	15,11	0,595
110.	UNP3094	Кобальт-Хром/Пластиковый абатмент UNP с шестигранником	4,9	15,7	0,358

Таблица 2. Основные размеры аналогов

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. допуск ±0,1	Длина, мм. допуск ±0,1	Масса, г. ±10%
1	RS5737	Аналог имплантата стандартный RS для S, OS	3,75	12,60	0,701
2	UNP0007	Аналог имплантата для UNP	2,75	12,60	0,590
3	NP0007	Аналог имплантата для NP	3,00	12,60	0,410

Таблица 3. Основные размеры трансферов

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. допуск ±0,1	Длина, мм. допуск ±0,1	Масса, г. ±10%
1	RS5109	Трансфер для закрытой ложки RS узкий	3,525	10,65	0,224
	RS5113	Трансфер для закрытой ложки RS узкий	3,525	14,65	0,332
	RS5209	Трансфер для закрытой ложки RS	4,5	10,65	0,315
	RS5213	Трансфер для закрытой ложки RS	4,5	14,65	0,503
2	RS3510	Трансфер для открытой ложки RS узкий	5,5	10,01	0,362
	RS3514	Трансфер для открытой ложки RS узкий	5,5	14,01	0,453
	RS4510	Трансфер для открытой ложки RS узкий	6,3	10,01	0,597
	RS4514	Трансфер для открытой ложки RS узкий	6,3	14,01	0,771
3	UNP5113	Трансфер для закрытой ложки UNP CloseFit узкий	3,2	15,3	0,290
	UNP5213	Трансфер для закрытой ложки UNP CloseFit	4,0	15,3	0,402
4	UNP5514	Трансфер для открытой ложки UNP CloseFit	4,0	18,3	0,654
	UNP5614	Трансфер для открытой ложки UNP CloseFit узкий	3,2	18,3	0,344
5	NP5113	Трансфер для закрытой ложки NP CloseFit тонкий	3,2	15,15	0,293
	NP5213	Трансфер для закрытой ложки NP CloseFit	4,25	15,15	0,447
6	NP5614	Тонкий трансфер для открытой ложки NP CloseFit	3,2	18,0	0,347
7	NP5514	Трансфер для открытой ложки NP CloseFit	4,25	18,0	0,754
	RP5510	Трансфер для открытой ложки RP CloseFit	5,0	14,2	0,390
	RP5514	Трансфер для открытой ложки RP CloseFit	5,0	18,2	0,548
	RP5610	Трансфер для открытой ложки RP CloseFit	5,0	14,2	0,345
8	RP5109	Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit тонкий	3,6	11,2	0,242
	RP5113	Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit тонкий	3,6	15,2	0,353
9	RP5209	Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit	4,25	11,2	0,313
	RP5213	Трансфер для закрытой ложки RP CloseFit	4,25	15,2	0,472
10	RP5614	Трансфер для открытой ложки RP CloseFit тонкий	5,0	18,2	0,431
	WP5410	Трансфер для открытой ложки WP CloseFit широкий	6,0	14,30	0,630
	WP5414	Трансфер для открытой ложки WP CloseFit широкий	6,0	18,30	1,013
	WP5510	Трансфер для открытой ложки WP CloseFit	6,0	14,30	0,540
	WP5514	Трансфер для открытой ложки WP CloseFit	6,0	18,30	0,799
	WP5610	Трансфер для открытой ложки WP CloseFit тонкий	6,0	14,30	0,433
	WP5610	Трансфер для открытой ложки WP CloseFit тонкий	6,0	14,30	0,433
11	WP5109	Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit тонкий	4,0	11,3	0,292
	WP5113	Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit тонкий	4,0	15,3	0,422
	WP5209	Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit тонкий	5,2	11,3	0,441
	WP5213	Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit	5,2	15,3	0,668
	WP5309	Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit широкий	6,0	11,3	0,562
	WP5313	Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit широкий	6,0	15,3	0,862
	WP5313	Трансфер для закрытой ложки WP CloseFit широкий	6,0	15,3	0,862

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. допуск ±0,1	Длина, мм. допуск ±0,1	Масса, г. ±10%
12	WP5614	Трансфер для открытой ложки WP CloseFit тонкий	6,0	18,30	0,539

Таблица 4. Основные размеры шаровидных аттачментов

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. допуск ±0,05	Длина, мм. допуск ±0,05	Масса, г. ±10%
1	RS2861	Шаровидный аттачмент RS уступ 1 мм.	3,6	8,22	0,130
	RS2866	Шаровидный аттачмент RS уступ 6 мм.	3,6	13,22	0,356
2	RS5740	Копия шаровидного аттачмента	4	16,6	1,04
3	UNP0020	Шаровидный аттачмент UNP CloseFit уступ 0,5 мм	2,5	7,8	0,81
	UNP0021	Шаровидный аттачмент UNP CloseFit уступ 1,0 мм	2,5	8,25	0,89
	UNP0022	Шаровидный аттачмент UNP CloseFit уступ 2,0 мм	2,5	9,25	0,109
	UNP0023	Шаровидный аттачмент UNP CloseFit уступ 3,0 мм	2,5	10,25	0,129
	UNP0024	Шаровидный аттачмент UNP CloseFit уступ 4,0 мм	2,5	11,25	0,149
	UNP0025	Шаровидный аттачмент UNP CloseFit уступ 5,0 мм	2,5	12,25	0,168

Таблица 5. Основные размеры винтов

№ п/п	Обозначение	Наименование	М	Длина, мм. допуск ±0,2	Масса, г. ±10%
1	RS3409	Фиксирующий винт RS для ТМА	M1,4	10,8	0,9
	RS3412	Фиксирующий винт RS для ТМА		11,8	0,97
2	UNP0073	Винт-заглушка UNP CloseFit	M1,4	4,9	0,8
3	UNP5014	UNP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки	M1,4	28	0,416
	UNP5127	UNP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки		20	0,151
4	NP0073	Винт-заглушка NP CloseFit	M1,4	4,7	0,039
5	NP3409	Фиксирующий винт для абатмента ТМА NP	M1,6	11	0,4
	NP3412	Фиксирующий винт для абатмента ТМА NP		12	0,48
6	NP5014	NP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки	M1,6	28	0,416
	NP5127	NP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки		20	0,152
7	RP0073	Винт-заглушка RP CloseFit	M1,6	5	0,056
8	RP3409	Фиксирующий винт для абатмента ТМА RP	M1,6	11,0	0,016
	RP3412	Фиксирующий винт для абатмента ТМА RP		12,0	0,023

№ п/п	Обозначение	Наименование	М	Длина, мм. допуск ±0,2	Масса, г. ±10%
9	RP5010	RP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки короткий	M1,6	24	0,371
	RP5014	RP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки длинный		28	0,435
	RP5126	RP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки короткий		16	0,135
	RP5127	RP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки длинный		20	0,17
10	WP0073	Винт-заглушка WP CloseFit	M2	5,5	0,091
11	WP3409	Фиксирующий винт для абатмента ТМА WP	M2	11,4	0,089
	WP3412	Фиксирующий винт для абатмента ТМА WP		12,4	0,096
12	WP5010	WP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки короткий	M2	24	0,451
	WP5014	WP CloseFit Винт для трансфера открытой ложки длинный		28	0,531
	WP5126	WP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки короткий		16,5	0,209
	WP5127	WP CloseFit Винт для трансфера закрытой ложки длинный		20,5	0,264
13	TM0001	Винт абатментов ТМА	M1,4	3,9	0,032
14	GS1920	Винт для фиксации хирургического шаблона	M1,4	20,6	0,27
	GS0030	Винт фиксирующего имплантовода		23,9	0,54
	GS0020	Втулка для винта, фиксирующего хирургический шаблон		5,5	0,11

Таблица 6. Основные размеры имплантоводов

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. допуск ±0,1	Длина, мм. допуск ±0,2	Масса, г. ±10%
1	RS9021	Имплантовод адаптер для наконечника - короткий	4,4	23,55	1,003
	RS9026	Имплантовод адаптер для наконечника - средний	4,4	28,55	1,277
	RS9029	Имплантовод адаптер для наконечника - длинный	4,4	35,95	1,683
2	NP0068	Имплантовод адаптер NP для наконечника - короткий	4,4	23,70	0,958
	NP0071	Имплантовод адаптер NP для наконечника - средний	4,4	27,70	1,136
	NP0074	Имплантовод адаптер NP для наконечника - длинный	4,4	35,95	1,502
3	RP0068	Имплантовод адаптер RP для наконечника - короткий	4,4	23,60	0,988
	RP0071	Имплантовод адаптер RP для наконечника - средний	4,4	27,60	1,207
	RP0074	Имплантовод адаптер RP для наконечника - длинный	4,4	35,95	1,665
4	WP0068	Имплантовод адаптер WP для наконечника - короткий	4,4	23,9	0,81
	WP0071	Имплантовод адаптер WP для наконечника - средний	4,4	27,9	1,91
	WP0074	Имплантовод адаптер WP для наконечника - длинный	4,4	35,0	1,97

№ п/п	Обозначение	Наименование	Диаметр, мм. допуск $\pm 0,1$	Длина, мм. допуск $\pm 0,2$	Масса, г. $\pm 10\%$
5	UNP0068	Имплантовод адаптер UNP для наконечника - короткий	4,4	23,55	0,933
	UNP0071	Имплантовод адаптер UNP для наконечника - средний	4,4	27,20	1,041
	UNP0074	Имплантовод адаптер UNP для наконечника - длинный	4,4	35,95	1,298
6	RA0050	Переходник для адаптера под динамометрический ключ	7	16,7	2,1
7	RS6195A	ТМА/FC шестигранный адаптер для наконечника – длинный	3,35	25	0,714
8	GS0021	Удлинитель имплантовода машинный - короткий	5,1	25	1,02
	GS0022	Удлинитель имплантовода машинный - длинный	5,1	29	1,65
	GS0023	Удлинитель имплантовода ручной - короткий	5,1	15	0,98
	GS0024	Удлинитель имплантовода ручной - длинный	5,1	19	1,61
	GS0029	Фиксирующий имплантовод	5,45	16,64	1,96
	GS0034	Имплантовод для хирургического	6,2	19,14	2,28
	GS0032	шестигранного ключа Имплантовод машинный	6,2	29,14	2,33
9	RS6030	Имплантовод адаптер для наконечника	8,5	22	1,8

19. Информация о первоначальном и последующем выпуске эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации – 22.03.2022 г.

Последующий выпуск эксплуатационной документации – 11.06.2024 г.

Серийный номер: 175/2024

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ, СДЕЛАННОЙ ОТ
ИМЕНИ КОРПОРАЦИИ
ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЧЕЛОВЕКА

Я, нижеподписавшаяся нотариус **Таня Овник**
№ лицензии **20066**, подтверждаю,
что **20.08.2024** ко мне в моем офисе по адресу:
Афула, ул. ХаКнесет 2, E-mail: ovnik@bezeqint.net

Обратился/лась г-н/г-жа **Илана Лютвак (Ilana Lutvak)**

[] знакомый/ая мне лично

[v..] личность которого/ой установлена согласно его/ее уд.личности/паспорта (изр.)
№**304485972**, выданного **26.02.2019**

И я убеждена, что человек, стоящий передо мной, полностью понял смысл действия и
добровольно подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой/цифрой «А»

[v..] От имени компании «Адин Дентал Имплант Системс Лтд.» (**Adin Dental Implant
Systems Ltd.**) № регистрации **513063925**

расположенной в промышленной зоне **Алон Тавор**

Я подтверждаю, что мне предоставлен документ от **11.02.2024** г. в качестве письменного
доказательства, подтверждающего его/ее право подписывать прилагаемый документ.

В доказательство этого я удостоверяю подпись
г-на/г-жи **Иланы Лютвак (Ilana Lutvak)**
моей подписью и печатью, сегодня **20.08.2024**

Нотариальная пошлина в сумме **303** шекелей

Нотариальная печать
[печать:] *НОТАРИУС ТАНЯ ОВНИК*

Подпись
[подпись]

[объемная печать:] *НОТАРИУС ТАНЯ ОВНИК*

[штамп:] Менаше Дьяни -29-08-2024 (3) Афула/

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ	Настоящий официальный документ
2. Был подписан адвокатом Таня Овник	
3. выступающим в качестве Нотариуса	
4. скреплен печатью вышеуказанного Нотариуса	
Удостоверено	
5. в Мировом суде Афулы	
6. Дата -29-08-2024	
7. должностным лицом, назначенным министром юстиции в соответствии с Законом о нотариате 1976 года.	
8. Серийный номер 465122/1	
9. Печать/штамп/Мировой суд Афулы/	
10. Подпись [подпись]	

[штамп:] Менаше Дьяни -29-08-2024 (3) Афула/

A

ОДОБРЕНО

Директор по контролю качества и
вопросам регулирования
20/08/2024

[печать:] *НОТАРИУС ТАНЯ ОВНИК*
[подпись]

Илана Лютвак (Ilana Lutvak)
[подпись]

[штамп:]
«Адин Дентал Имплант Системс Лтд.» (Adin Dental Implant Systems Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

**«Стоматологическая система ADIN для обеспечения поддержки и ретенции зубного
протеза и установки дентальных имплантатов»**

Производитель:

Производитель: «Адин Дентал Имплант Системс Лтд.» (Adin Dental Implant Systems Ltd.)
Адрес: Промышленная зона, Алон Тавор, Афула а/я 1128, Афула 1811101, Израиль (Industrial
Zone, Alon Tavor, Afula POB 1128, Afula 1811101, Israel)

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
соответствует оригиналу и является
правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна



Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Седьмого октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кукор Александры Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-4/28-2024-10-300.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.



Шелякова Л.А.



Итого: нотариальным документом
38/338-4/28-2024-10-300
Нотариус