

[별지 제41호서식]

Registered No. 2024 - 14856

NOTARIAL CERTIFICATE



HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300

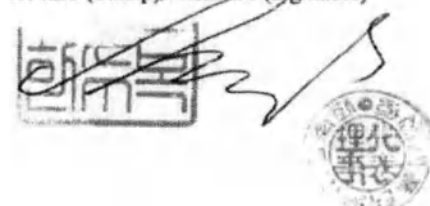
**«I CERTIFY»
УТВЕРЖДАЮ**

**President
Izenimplant Co., Ltd.
KIM JUSUK**

**Президент
Изенимплант Ко., Лтд.
КИМ ДЖУСУК
«24» 11 2024 г.**

**Izenimplant Co., Ltd
1, 2Dong, 26-32, Suworam 4-gil
Seotan-myeon, Pyeongtaek-si.
Gyeonggi-do, Republic of Korea
President Kim Ju Suk**

Печать (Stamp)/Подпись (Signature)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE**

«Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования»

Izen Implant orthopedic auxiliary instruments for dental implantation and dental prosthetics

1. Описание

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования (далее по тексту – инструменты Izen Implant, инструменты, изделия), предназначены для снятия слепков и изготовления зубных протезов в зуботехнической лаборатории. В частности, они включают в себя: скан боди, слепочный трансфер, лабораторный аналог, мульти пластиковый литой цилиндр.

2. Показания к применению

Инструменты Izen Implant – это нестерильные одноразовые инструменты и лабораторные материалы, используемые для системы дентальной имплантации Izen Implant производства компании Izenimplant Co., Ltd.

Скан боди – временно закрепляется на имплантате и используется для снятия цифровых слепков для изготовления моделей аналогов полости рта.

Слепочный трансфер и направляющий штифт слепочного трансфера различается по диаметру, длине и системе и используется для удобного снятия интраоральных слепков.

Лабораторный аналог имплантата – это лабораторный материал, который используется при изготовлении лабораторных моделей.

Мульти пластиковый литой цилиндр - данное изделие представляет собой абатмент для отливки, используется в зуботехнической лаборатории.

3. Условия хранения

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1065 гПа.

4. Указания по применению

4.1. Подготовка перед использованием

1. Для успешного и качественного проведения процедуры имплантации, подбора корректного размера и высоты имплантата, пациенту, в зависимости от клинической картины, назначается медицинское и стоматологическое обследование, включающее в себя сбор анамнеза, компьютерную томографию челюсти и анализ моделей челюсти.

2. Поскольку данное изделие является нестерильным медицинским изделием, его следует использовать после стерилизации, следуя методу стерилизации.

3. Необходимо тщательно проверить внутреннюю упаковку изделия. Если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена изделие использовать нельзя.

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования»

4.2. Метод стерилизации

Поскольку это нестерильное медицинское изделие, простерилизуйте его при 132⁰ С не менее 15 минут в автоклаве (гравитационного типа) и высушите в течении 30 минут перед использованием.

4.3. Способ применения

1. Скан боди:

- Отделите винт-заглушку или формирователь десны от имплантируемого приспособления.
- Закрепите Скан боди на приспособлении с помощью винта Скан боди.
- Сканируйте тело и внутреннюю часть ротовой полости с помощью ротового сканера и собирайте данные.
- Снимите Скан боди и установите Заживляющий абатмент.

2. Слепочный трансфер и лабораторный аналог:

- Вставьте слепочный трансфер с помощью направляющего штифта в фиксатор, помещенный в ротовую полость, и выполните снятие оттиска.
- После снятия оттиска лабораторный аналог совмещается с оттисковым трансфером в слепочной модели.
- Завершите лабораторную модель, удалив оттиск и оттисковый трансфер после заполнения и отверждения гипса в оттиске.

3. Мульти пластиковый литой цилиндр:

- Закрепите мульти пластиковый литой цилиндр с помощью мульти цилиндрического винта на лабораторном аналоге, в лабораторной модели.
- После регулировки высоты пластиковой втулки выполняется восковая модель и процесс изготовления протеза.

5. Противопоказания

Следует избегать лечения пациентов с противопоказаниями, включая:

1. Пациенты с проблемами свертываемости крови или нарушением заживления костей и ран.
2. Имеющих неконтролируемый сахарный диабет, злоупотребляющих курением и потреблением спиртных напитков.
3. Пациенты с ослабленной иммунной функцией вследствие химиотерапии и лучевой терапии.
4. Пациенты с инфекциями или язвами во рту (недостаточная гигиена полости рта).
5. Пациенты до исправления прикуса/с височно-нижнечелюстным синдромом, дефицитом места в зубном ряду, страдающие бруксизмом.
6. Другие пациенты, не подходящие для проведения операции.
7. Пациенты с аллергией или чувствительностью к используемому сырью.
8. Пациенты, отказывающиеся от лечения.

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования»

6. Побочные эффекты

1. Возможны потеря костной ткани, низкая первичная стабильность, потеря зубного имплантата, воспаление или повреждение нерва, ослабление винта, что приведет к неудачной процедуре имплантации.
2. Есть вероятность возникновения местных осложнений в виде отека, боли, гематомы, кровоизлияния, инфекции, воспаления, язвы или расхождения шва.

7. Общие меры предосторожности

1. Инструменты могут использовать только стоматологи, прошедшие обучение и практику в области имплантологии, техники зуботехнической лаборатории.
2. Перед использованием, пользователь должен внимательно ознакомиться с методами применения изделия и мерами предосторожности, а также выбрать изделие, в соответствии с планом лечения пациента.
3. Пациентам с чрезмерной жевательной нагрузкой во избежание таких осложнений, как нарушение остеоинтеграции, откручивание или скол имплантата, необходимо устанавливать более широкие, длинные имплантаты в достаточном количестве.
4. Необходимо проверить состояние износа хирургических инструментов перед операцией.
5. Во время процедуры необходимо подавать достаточное количество воды, чтобы предотвратить некроз кости из-за нагревания.
6. Некорректное планирование процедуры имплантации в части правильно подобранного имплантата (вида, высоты, длины) может привести к повреждению имплантата или послеоперационному повреждению кости.
7. Если у пациента имеется заболевание костей (остеопороз, остеомалиция) или нарушение костного метаболизма, перед процедурой требуется тщательное обследование.

«медицинское устройство»

* Для получения подробной информации о каждом продукте, пожалуйста, обратитесь к каталогу или на нашем сайте.

Описание символов

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Спецификация, размер
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Производитель
	Единица упаковки и количество
	Смотрите инструкцию по применению
	Нестерильное медицинское изделие
	Меры предосторожности, смотреть прилагаемые документы!
	Повторное не использовать
	Хранить вдали от солнечного света
	Не использовать продукцию с поврежденной упаковкой!
	Температурное ограничение
	Продукция, отпускаемая только по рецепту
	Уполномоченный представитель в Европе
	Соответствует директивам ЕС
	UDI-код (внутренний код производителя)

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования»

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной
имплантации и зубного протезирования»**

Производитель:

Izenimplant Co., Ltd., Republic of Korea

(Изенимплант Ко., Лтд., Республика Корея)

1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1, 2 Донг, 26-32, Суворам 4-гиль, Сотан-мён, Пхёнтэк-си, Кёнгидо, Республика Корея

Телефон: +82-31-662-0657

Адрес электронной почты: official@izenimplant.com

Адрес места производства:

Izenimplant Co., Ltd., Republic of Korea

(Изенимплант Ко., Лтд., Республика Корея)

1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1, 2 Донг, 26-32, Суворам 4-гиль, Сотан-мён, Пхёнтэк-си, Кёнгидо, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ» (ООО «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ»),

121099, город Москва, ул. Новый Арбат, д. 30/9, помещ. 2н ком. 4

Тел: +7 707 745 07 31

Адрес электронной почты: atleuliy@mail.ru

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, производства Izenimplant Co., Ltd. (Изенимплант Ко., Лтд.), Корея, имеет несколько вариантов исполнений (см. Приложение 1).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования (далее по тексту – инструменты Izen Implant, инструменты, изделия) предназначены для снятия слепков и изготовления зубных протезов в зуботехнической лаборатории.

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования - это нестерильные одноразовые инструменты и лабораторные материалы, используемые для систем дентальной имплантации Izen Implant производства компании Izenimplant Co., Ltd.

Таблица 1. Описание компонентов изделия

Категория	Название компонента	Описание
Скан боди	Скан боди	Временно закрепляется на имплантате и используется для снятия цифровых слепков для изготовления моделей аналогов полости рта
	Винт Скан боди	Данный компонент предназначен для сцепления с имплантатом
	Скан боди для мультиюнитов	Имеет полигональную форму, позволяющую получить информацию о положении вживленного имплантата и внутреннем направлении шестигранника при сканировании ротовой полости и моделировании при изготовлении протезов. Поверхность покрыта алюминий-титановым сплавом методом ионного напыления. Крепится к абатменту или лабораторному аналогу для мультиюнит абатмента.
	Винт Скан боди для мультиюнитов	Данный компонент предназначен для сцепления с имплантатом
Слепочный трансфер	Слепочный трансфер для закрытой ложки	Данный компонент различается по диаметру, длине и системе и используется для удобного снятия

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

	Слепочный трансфер для открытой ложки	интраоральных слепков. Данное изделие используется для воспроизведения внутриротовой среды.
	Слепочный трансфер для мультиюнитов	
	Направляющий штифт слепочного трансфера	Данный компонент предназначен для сцепления с имплантатом
Лабораторный аналог	Лабораторный аналог имплантата	Это лабораторный материал, который используется при изготовлении лабораторных моделей. Данный компонент предназначен для сцепления с супраструктурой имплантата. Данное изделие используется в зуботехнической лаборатории. Имеет одинаковое внутреннее отверстие как у имплантата.
	Лабораторный аналог шаровидного абатмента	Это лабораторный материал, который используется при изготовлении лабораторных моделей. Данное изделие используется в зуботехнической лаборатории. Данное изделие имеет шаровидную головку. Используется вместо шаровидного абатмента.
	Лабораторный аналог для мультиюнит абатмента	Это лабораторный материал, который используется при изготовлении лабораторных моделей. Данное изделие используется в зуботехнической лаборатории. Данное изделие имеет головку аналогичную мультиюнит абатменту. Используется вместо мультиюнит абатмента.
Мульти пластиковый литой цилиндр		Принадлежности для мультиюнит абатмента. Данное изделие представляет собой абатмент для отливки и используется в зуботехнической лаборатории.
Мульти цилиндрический винт		Данное изделие используется в зуботехнической лаборатории. Предназначено для фиксации мульти пластикового литого цилиндра, а также используется для фиксации многоугольного абатмента.

Общее описание основных характеристик МИ «Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования», приведены ниже:

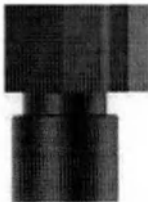
3.1. Скан боди

I-система	Mini	Рис.	
-----------	------	------	---

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

	Regular	Описание	Конусное соединение 11 °. Шестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для сканирования полости рта пациента.
Т-система	Mini	Рис.	
		Описание	Конусное соединение 11 °. Шестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для сканирования полости рта пациента.
	Regular	Рис.	
		Описание	Конусное соединение 11 °. Шестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для сканирования полости рта пациента.
R-система	Regular	Рис.	
		Описание	Конусное соединение 5 °. Шестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для сканирования полости рта пациента.

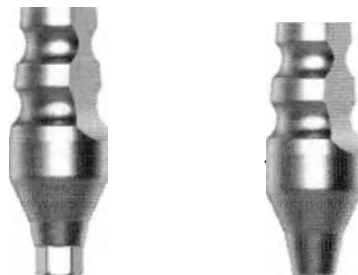
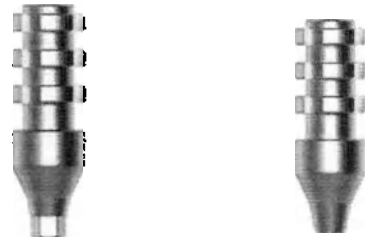
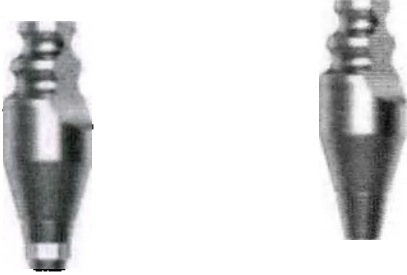
3.1.1. Скан боди для мультиюнитов

Скан боди для	Рис.	
---------------	------	--

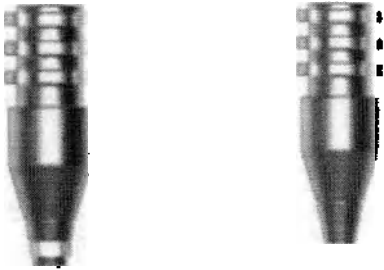
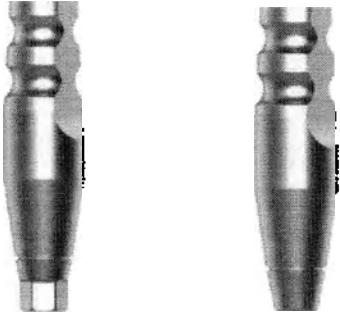
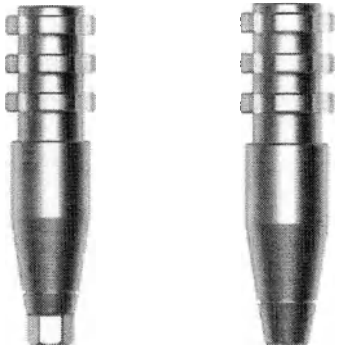
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

мультиюнитов	Описание	Он имеет многоугольную форму для получения информации о положении имплантата и внутреннего шестигранного направления при сканировании в полости рта и моделировании при изготовлении протезов. Поверхность покрыта алюминий-титановым сплавом методом ионного напыления. Крепится на лабораторный аналог абатмента или мультиюнита.
--------------	----------	--

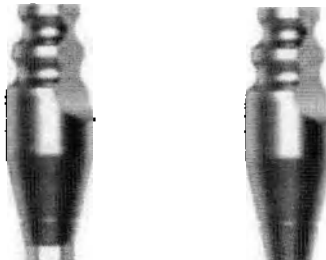
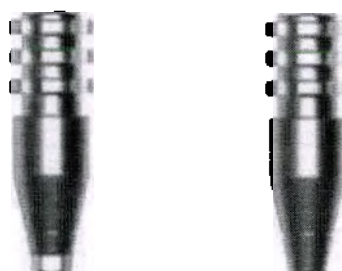
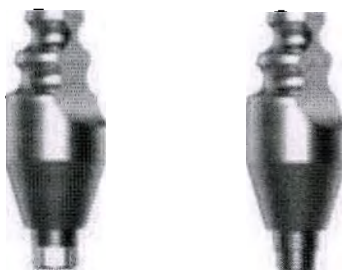
3.2. Слечный трансфер

I-система	X-Narrow	Рис.	Закрытая ложка  шестигранный нешестигранный	
			Открытая ложка  шестигранный нешестигранный	
		Описание	Конусное соединение 11°. Шестигранный и нешестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для воспроизведения среды полости рта	
			Закрытая ложка  шестигранный нешестигранный	

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Т-система	Regular	Рис.	Открытая ложка  шестигранный нешестигранный
		Описание	Конусное соединение 11°. Шестигранный и нешестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для воспроизведения среды полости рта
	Mini	Рис.	Закрытая ложка  шестигранный нешестигранный
		Описание	Открытая ложка  Шестигранный нешестигранный Конусное соединение 11°. Шестигранный и нешестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для воспроизведения среды полости рта

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

	Regular	Рис.	Закрытая ложка  шестигранный нешестигранный
			Открытая ложка  шестигранный нешестигранный
		Описание	Конусное соединение 11°. Шестигранный и нешестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для воспроизведения среды полости рта
			Закрытая ложка  шестигранный нешестигранный

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

R-система	Regular	Рис.	Открытая ложка  шестигранный нешестигранный
		Описание	Конусное соединение 5 °. Шестигранный и нешестигранный тип Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для воспроизведения среды полости рта.

3.2.1. Слепочный трансфер для мультиюнитов для закрытой ложки / слепочный трансфер для мультиюнитов для открытой ложки

Слепочный трансфер для мультиюнитов для закрытой ложки / слепочный трансфер для мультиюнитов для открытой ложки	Рис.	Закрытая ложка  мультиюнит
		Открытая ложка  мультиюнит
	Описание	Конусное соединение 11 ° Цилиндрический тип. Предполагает соединение с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Данное изделие используется для воспроизведения среды полости рта.

3.3.Лабораторный аналог

3.3.1 Лабораторный аналог имплантата

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

I-система	X-Narrow Narrow	Рис.	
		Описание	Эта деталь имеет конусное соединение 11°, чтобы соединяться с суперструктурой имплантата. Это изделие используется в лаборатории, при изготовлении лабораторных моделей. Имеет то же внутреннее отверстие, что и имплантат
	Mini, Regular	Рис.	
		Описание	Эта деталь имеет конусное соединение 11°, чтобы соединяться с суперструктурой имплантата. Это изделие используется в лаборатории, при изготовлении лабораторных моделей. Имеет то же внутреннее отверстие, что и имплантат
Т-система	Mini	Рис.	
		Описание	Эта деталь имеет конусное соединение 11°, чтобы соединяться с суперструктурой имплантата. Это изделие используется в лаборатории, при изготовлении лабораторных моделей. Имеет то же внутреннее отверстие, что и имплантат
	Regular	Рис.	
		Описание	Эта деталь имеет конусное соединение 11°, чтобы соединяться с суперструктурой имплантата. Это изделие используется в лаборатории, при изготовлении лабораторных моделей. Имеет то же внутреннее отверстие, что и имплантат

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

R-система	Mini	Рис.	
		Описание	Эта часть имеет конусное соединение 5°, чтобы соединяться с суперструктурой имплантата. Имеет такое же внутреннее соединение, как и имплантат.
	Regular	Рис.	
		Описание	Эта часть имеет конусное соединение 5°, чтобы соединяться с суперструктурой имплантата. Имеет такое же внутреннее соединение, как и имплантат.

3.3.2 Лабораторный аналог шаровидного абатмента

Лабораторный аналог шаровидного абатмента	Рис.	
	Описание	Это изделие используется в лаборатории, при изготовлении лабораторных моделей. Изделие имеет шаровидную головку. Используется вместо шаровидного абатмента

3.3.3 Лабораторный аналог мультиюнит абатмента

Лабораторный аналог мультиюнит абатмента	Рис.	
	Описание	Это изделие используется в лаборатории, при изготовлении лабораторных моделей. Изделие имеет головку мультиюнит абатмента. Используйте вместо мультиюнит абатмента

3.4. Мульти пластиковый литой цилиндр

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Мульти пластиковый литой цилиндр	Рис.	
	Описание	Вспомогательные изделия мультиюнит абатмента Данное изделие представляет собой абатмент для отливки.

3.5 Винт Скан боди

I-система	Винт Скан боди Mini Regular	Рис.	
		Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M2.0 и часть, которая соединяется с имплантатом.
T-система	Винт Скан боди Mini	Рис.	
		Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M1.6 и часть, которая соединяется с имплантатом.
	Винт Скан боди Regular	Рис.	
		Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M2.0 и часть, которая соединяется с имплантатом.

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

R-система	Винт Скан боди Regular	Рис.	
		Описание	Шестигранник 1,2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M1.8 и часть, которая соединяется с имплантатом.

3.5.1 Винт Скан боди для мультиюнитов

Винт Скан боди для мультиюнитов	Рис.	
	Описание	Шестигранник 1,2, используется шестигранная отвертка 1,2 для соединения с абатментом или лабораторным аналогом мультиюнита. Винт, имеет стандартную резьбу M1.4 и часть, которая соединяется с абатментом или лабораторным аналогом мультиюнита.

3.5.2 Мульти цилиндровый винт

Мульти цилиндровый винт	Рис.	
	Описание	Шестигранник 1,2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M2.0 и часть, которая соединяется с имплантатом.

3.6 Направляющий штифт слепочного трансфера

Направляющий штифт слепочного трансфера X-Narrow	Рис.		
		Для закрытой ложки	Для открытой ложки

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

I-система	Направляющий штифт слепочного трансфера Regular	Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M1.4 и часть, которая соединяется с имплантатом.	
		Рис.	  Для закрытой ложки Для открытой ложки	
Т-система	Направляющий штифт слепочного трансфера Mini	Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M2 и часть, которая соединяется с имплантатом.	
		Рис.	  Для закрытой ложки Для открытой ложки	
	Направляющий штифт слепочного трансфера Regular	Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M1.6 и часть, которая соединяется с имплантатом.	
		Рис.	  Для закрытой ложки Для открытой ложки	
		Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M2 и часть, которая соединяется с имплантатом.	

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

R-система	Направляющий штифт слепочного трансфера	Рис.	
	Regular	Описание	Для закрытой ложки Для открытой ложки Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M1.8 и часть, которая соединяется с имплантатом.

3.6.1 Направляющий штифт слепочного трансфера для мультиюнитов

Направляющий штифт слепочного трансфера для мультиюнитов	Рис.	
	Описание	Шестигранник 1.2, соединяется с имплантатом с помощью 1,2 шестигранной отвертки. Винт, имеет стандартную резьбу M2 и часть, которая соединяется с имплантатом.

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования применяются совместно с системами дентальной имплантации производства компании Izenimplant Co., Ltd. (Изенимплант Ко., Лтд.), Корея.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Стоматология, дентальная имплантология.

Предполагаемые пользователи: Данные изделия предназначены для использования только лицензированным стоматологами, прошедшими специальную подготовку в области имплантологии, техников зуботехнической лаборатории.

Инструменты Izen Implant предназначены для использования у пациентов, при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многокомпонентных реставрационных конструкций, включая протезы с

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

цементной или винтовой фиксации, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез.

Вид контакта с организмом человека:

Тип и длительность контакта с организмом человека – изделие, присоединяемыми извне, кратковременного контакта (≤ 24 ч) с неповреждённой слизистой оболочкой/ с мягкими тканями/костными тканями.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания:

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования – это нестерильные одноразовые инструменты и лабораторные материалы, используемые для систем дентальной имплантации Izen Implant производства компании Izenimplant Co., Ltd.

Скан боди – временно закрепляется на имплантате и используется для снятия цифровых слепков для изготовления моделей аналогов полости рта.

Слепочный трансфер Слепочный трансфер и направляющий штифт слепочного трансфера различается по диаметру, длине и системе и используется для удобного снятия интраоральных слепков.

Лабораторный аналог имплантата – это лабораторный материал, который используется при изготовлении лабораторных моделей.

Мульти пластиковый литой цилиндр - данное изделие представляет собой абатмент для отливки, используется в зуботехнической лаборатории.

Противопоказания:

Следует избегать лечения пациентов с противопоказаниями, включая:

1. Пациенты с проблемами свертываемости крови или нарушением заживления костей и ран.
2. Имеющих неконтролируемый сахарный диабет, злоупотребляющих курением и потреблением спиртных напитков.
3. Пациенты с ослабленной иммунной функцией вследствие химиотерапии и лучевой терапии.
4. Пациенты с инфекциями или язвами во рту (недостаточная гигиена полости рта).
5. Пациенты до исправления прикуса/с височно-нижнечелюстным синдромом, дефицитом места в зубном ряду, страдающие бруксизмом.
6. Другие пациенты, не подходящие для проведения операции.
7. Пациенты с аллергией или чувствительностью к используемому сырью.
8. Пациенты, отказывающиеся от лечения.

Побочные эффекты:

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

1. Возможны потеря костной ткани, низкая первичная стабильность, потеря зубного имплантата, воспаление или повреждение нерва, ослабление винта, что приведет к неудачной процедуре имплантации.

2. Есть вероятность возникновения местных осложнений в виде отека, боли, гематомы, кровоизлияния, инфекции, воспаления, язвы или расхождения шва.

Общие меры предосторожности:

1. Инструменты могут использовать только стоматологи, прошедшие обучение и практику в области имплантологии, техники зуботехнической лаборатории.

2. Перед использованием, пользователь должен внимательно ознакомиться с методами применения изделия и мерами предосторожности, а также выбрать изделие, в соответствии с планом лечения пациента.

3. Пациентам с чрезмерной жевательной нагрузкой во избежание таких осложнений, как нарушение остеоинтеграции, откручивание или скол имплантата, необходимо устанавливать более широкие, длинные имплантаты в достаточном количестве.

4. Необходимо проверить состояние износа хирургических инструментов перед операцией.

5. Во время процедуры необходимо подавать достаточное количество воды, чтобы предотвратить некроз кости из-за нагревания.

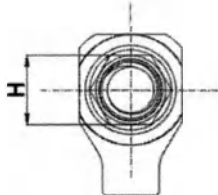
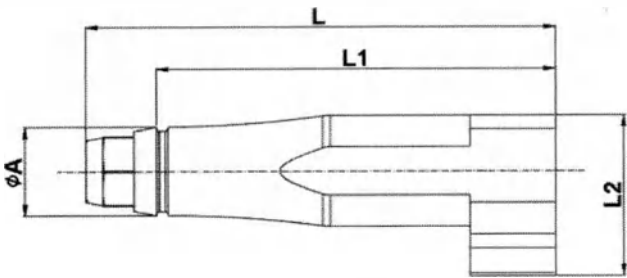
6. Некорректное планирование процедуры имплантации в части правильно подобранного имплантата (вида, высоты, длины) может привести к повреждению имплантата или послеоперационному повреждению кости.

7. Если у пациента имеется заболевание костей (остеопороз, остеопения) или нарушение костного метаболизма, перед процедурой требуется тщательное обследование.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

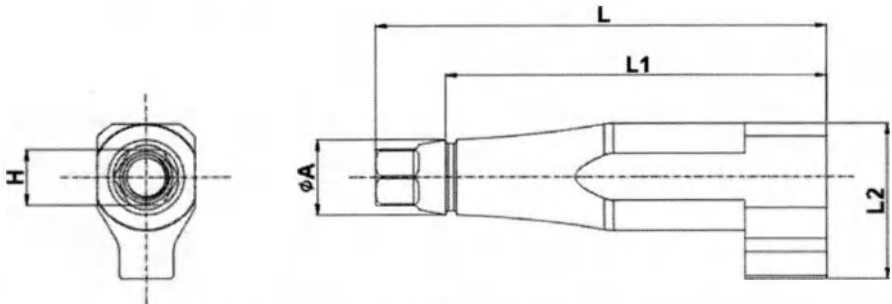
Размеры и технические характеристики инструментов представлены в таблице ниже:

а. Скан-боди I-система

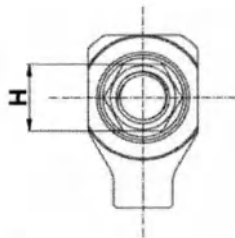
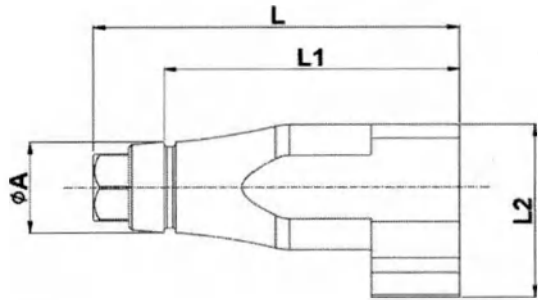
I-система		I-система		Шестигранный		
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	Ø A (±0,05)	L (±0,1)	L1 (±0,1)	L2 (±0,05)	Шестигранный H (±0,05)	Масса, г (±5%)
ISBM4014	4.0	16.49	14	5.8	2.5	0.56
ISBR4310	4.3	12.9	10	5.95	2.5	0.50

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

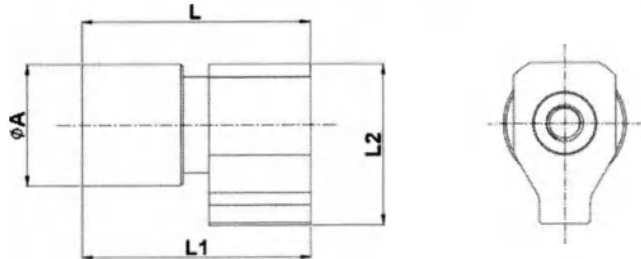
Т-система

Т-система		Скан-боди		Т-система		Шестигранный	
							
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)						
	Ø A (±0,05)	L (±0,1)	L1 (±0,1)	L2 (±0,05)	Шестигранный H (±0,05)	Масса, г (±5%)	
TSBM4014	4.0	16.58	14	5.8	2.08	0.54	
TSBR4310	4.3	12.5	10	5.8	2.48	0.50	

Р-система

R-система		R-система		Шестигранный		
Скан-боди						
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	$\varnothing A (\pm 0,05)$	$L (\pm 0,1)$	$L1 (\pm 0,1)$	$L2 (\pm 0,05)$	Шестигранный $H (\pm 0,05)$	Масса, г ($\pm 5\%$)
RSBR4310	4.3	12.4	10	5.95	2.3	0.49

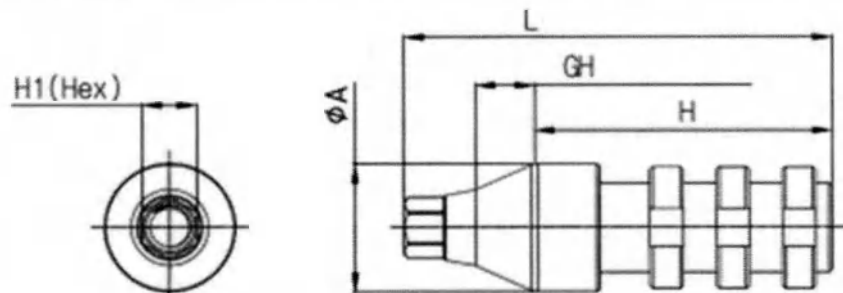
Скан-боди для мультиюнитов

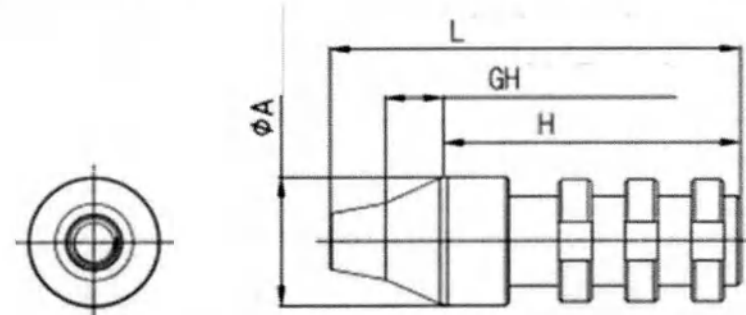
Скан-боди для мультиюнитов						
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					Масса, г ($\pm 5\%$)
	$\varnothing A (\pm 0,05)$	$L (\pm 0,1)$	$L1 (\pm 0,1)$	$L2 (\pm 0,1)$		
MSBSR4809	4.8	9.0	9.0	6.4		0.59

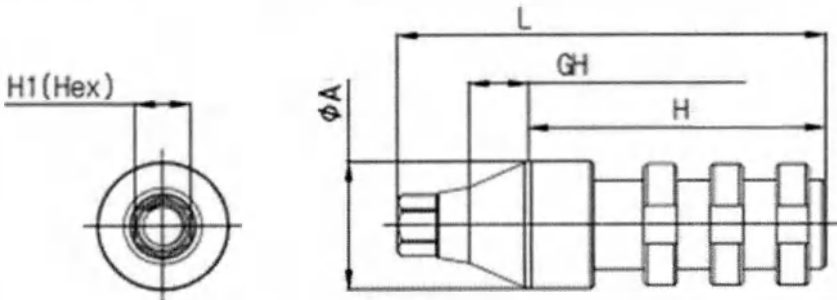
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

7.2 Слепочный трансфер

7.2.1 I-система

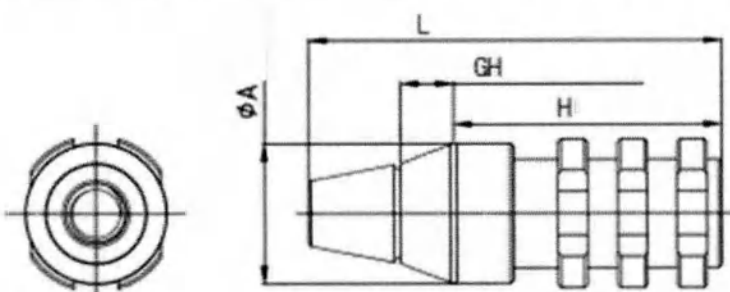
7.2.1 I-система						
Слепочный трансфер для открытой ложки	I-система	Шестигранный				
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
PISXN40S	Ø4.0	1.8	9.0	13	1.69	0.29
PISXN40L	Ø4.0	3.8	11.0	17	1.69	0.42

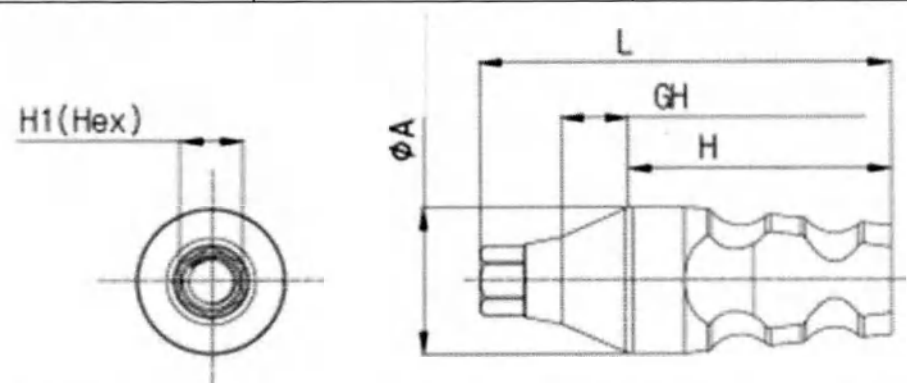
Слепочный трансфер для открытой ложки	I-система	Нешестигранный			
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	Масса, г (±5%)
PISXN40S	Ø4.0	1.8	9.0	12.5	0.29
PISXN40L	Ø4.0	3.8	11.0	16.5	0.42

Слепочный трансфер для открытой ложки	I-система	Шестигранный				
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)

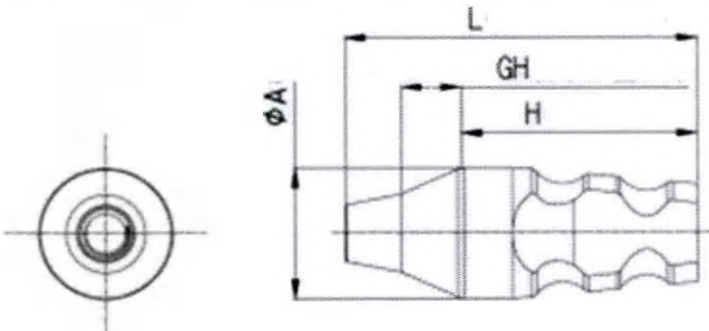
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

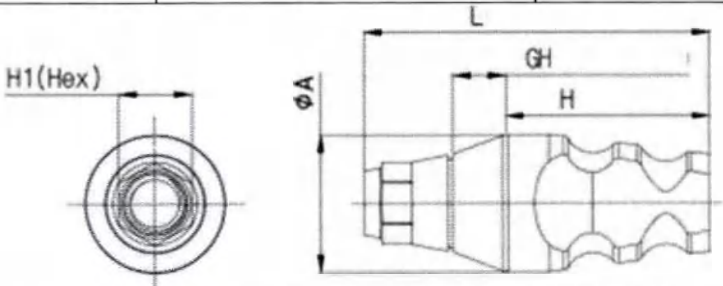
PISR40S	Ø4.0	1.8	9.0	13.9	2.5	0.36
PISR45S	Ø4.8	1.8	9.0	13.9	2.5	0.52
PISR52S	Ø5.5	1.8	9.0	13.9	2.5	0.75
PISR57S	Ø6.0	1.8	9.0	13.9	2.5	0.84
PISR65S	Ø6.8	1.8	9.0	13.9	2.5	1.16
PISR40L	Ø4.0	3.8	11.0	17.9	2.5	0.49
PISR45L	Ø4.8	3.8	11.0	17.9	2.5	0.71
PISR52L	Ø5.5	3.8	11.0	17.9	2.5	1.02
PISR57L	Ø6.0	3.8	11.0	17.9	2.5	1.17
PISR65L	Ø6.8	3.8	11.0	17.9	2.5	1.59

Слепочный трансфер для открытой ложки	I-система	Нешестигранный			
					
Item	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	Масса, г (±5%)
PISRN40S	Ø4.0	1.8	9.0	13.9	0.36
PISRN45S	Ø4.8	1.8	9.0	13.9	0.52
PISRN52S	Ø5.5	1.8	9.0	13.9	0.75
PISRN57S	Ø6.0	1.8	9.0	13.9	0.84
PISRN65S	Ø6.8	1.8	9.0	13.9	1.16
PISRN40L	Ø4.0	3.8	11.0	17.9	0.49
PISRN45L	Ø4.8	3.8	11.0	17.9	0.72
PISRN52L	Ø5.5	3.8	11.0	17.9	1.02
PISRN57L	Ø6.0	3.8	11.0	17.9	1.17
PISRN65L	Ø6.8	3.8	11.0	17.9	1.59

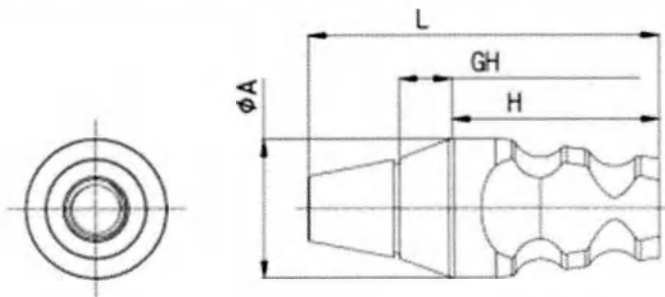
Слепочный трансфер для закрытой ложки	I-система	Шестигранный				
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (±0,05)	GH (±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
TISXH40S	Ø4.0	1.8	7	11	1.69	0.24
TISXH40L	Ø4.0	3.8	9	15	1.69	0.35

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

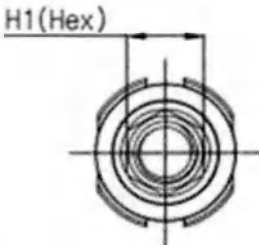
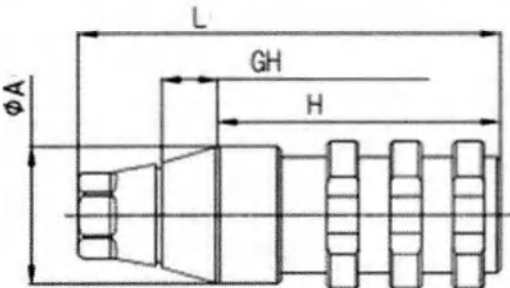
Слепочный трансфер для закрытой ложки	I-система, X-Narrow	Нешестигранный			
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (±0,05)	GH (±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	Масса, г (±5%)
TISXN40S	Ø4.0	1.8	7.0	10.5	0.24
TISXN40L	Ø4.0	3.8	9.0	14.5	0.35

Слепочный трансфер для закрытой ложки	I-система	Шестигранный				
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	Ø A (±0,05)	GH (±0,05)	H (±0,1)	L (±0,1)	H1 (±0,05)	Масса, г (±5%)
TISRH40S	Ø4.0	1.8	7.0	11.9	2.5	0.26
TISRH45S	Ø4.8	1.8	7.0	11.9	2.5	0.35
TISRH52S	Ø5.5	1.8	7.0	11.9	2.5	0.43
TISRH57S	Ø6.0	1.8	7.0	11.9	2.5	0.50
TISRH65S	Ø6.8	1.8	7.0	11.9	2.5	0.62
TISRH40L	Ø4.0	3.8	9.0	15.9	2.5	0.38
TISRH45L	Ø4.8	3.8	9.0	15.9	2.5	0.53
TISRH52L	Ø5.5	3.8	9.0	15.9	2.5	0.69
TISRH57L	Ø6.0	3.8	9.0	15.9	2.5	0.81
TISRH65L	Ø6.8	3.8	9.0	15.9	2.5	1.01

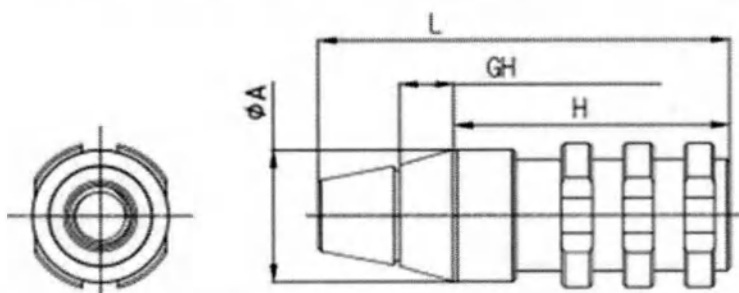
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

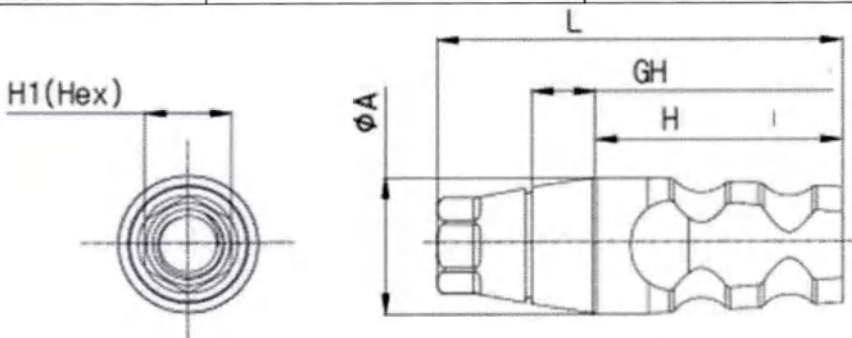
Слепочный трансфер для закрытой ложки	I-система	Нешестигранный			
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A (±0,05)	GH (±0,05)	H (±0,1)	L (±0,1)	Масса, г (±5%)
TISRN40S	Ø4.0	1.8	7.0	11.9	0.26
TISRN45S	Ø4.8	1.8	7.0	11.9	0.35
TISRN52S	Ø5.5	1.8	7.0	11.9	0.43
TISRN57S	Ø6.0	1.8	7.0	11.9	0.50
TISRN65S	Ø6.8	1.8	7.0	11.9	0.62
TISRN40L	Ø4.0	3.8	9.0	15.9	0.38
TISRN45L	Ø4.8	3.8	9.0	15.9	0.54
TISRN52L	Ø5.5	3.8	9.0	15.9	0.69
TISRN57L	Ø6.0	3.8	9.0	15.9	0.81
TISRN65L	Ø6.8	3.8	9.0	15.9	1.01

7.2.2 Т-система

Слепочный трансфер для открытой ложки	Т-система	Шестигранный				
 						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
PITMH40S	Ø4.0	1.8	9.0	13.58	2.08	0.35
PITMH45S	Ø4.5	1.8	9.0	13.58	2.08	0.49
PITMH40L	Ø4.0	3.8	11.0	17.58	2.08	0.47
PITMH45L	Ø4.5	3.8	11.0	17.58	2.08	0.65
PITRH40S	Ø4.0	1.8	9.0	13.5	2.48	0.36
PITRH45S	Ø4.5	1.8	9.0	13.5	2.48	0.49
PITRH50S	Ø5.0	1.8	9.0	13.5	2.48	0.58
PITRH60S	Ø6.0	1.8	9.0	13.5	2.48	0.84
PITRH70S	Ø7.0	1.8	9.0	13.5	2.48	1.25
PITRH40L	Ø4.0	3.8	11.0	17.5	2.48	0.48
PITRH45L	Ø4.5	3.8	11.0	17.5	2.48	0.66
PITRH50L	Ø5.0	3.8	11.0	17.5	2.48	0.80
PITRH60L	Ø6.0	3.8	11.0	17.5	2.48	1.17
PITRH70L	Ø7.0	3.8	11.0	17.5	2.48	1.71

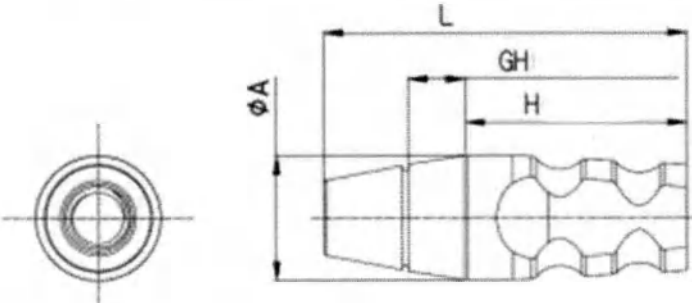
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Слепочный трансфер для открытой ложки	Т-система		Нешестигранный		
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	Масса, г (±5%)
PITMN40S	Ø4.0	1.8	9.0	12.98	0.35
PITMN45S	Ø4.5	1.8	9.0	12.98	0.48
PITMN40L	Ø4.0	3.8	11.0	16.98	0.47
PITMN45L	Ø4.5	3.8	11.0	16.98	0.65
PITRN40S	Ø4.0	1.8	9.0	13.5	0.36
PITRN45S	Ø4.5	1.8	9.0	13.5	0.49
PITRN50S	Ø5.0	1.8	9.0	13.5	0.58
PITRN60S	Ø6.0	1.8	9.0	13.5	0.84
PITRN70S	Ø7.0	1.8	9.0	13.5	1.25
PITRN40L	Ø4.0	3.8	11.0	17.5	0.48
PITRN45L	Ø4.5	3.8	11.0	17.5	0.66
PITRN50L	Ø5.0	3.8	11.0	17.5	0.80
PITRN60L	Ø6.0	3.8	11.0	17.5	1.17
PITRN70L	Ø7.0	3.8	11.0	17.5	1.71

Слепочный трансфер для закрытой ложки	Т-система		Шестигранный			
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
TITMN40S	Ø4.0	1.8	7	11.58	2.08	0.25
TITMN45S	Ø4.5	1.8	7	11.58	2.08	0.30
TITMN40L	Ø4.0	3.8	9	15.58	2.08	0.36
TITMN45L	Ø4.5	3.8	9	15.58	2.08	0.46
TITRH40S	Ø4.0	1.8	7	11.5	2.48	0.26
TITRH45S	Ø4.5	1.8	7	11.5	2.48	0.31
TITRH50S	Ø5.0	1.8	7	11.5	2.48	0.37
TITRH60S	Ø6.0	1.8	7	11.5	2.48	0.50
TITRH70S	Ø7.0	1.8	7	11.5	2.48	0.65

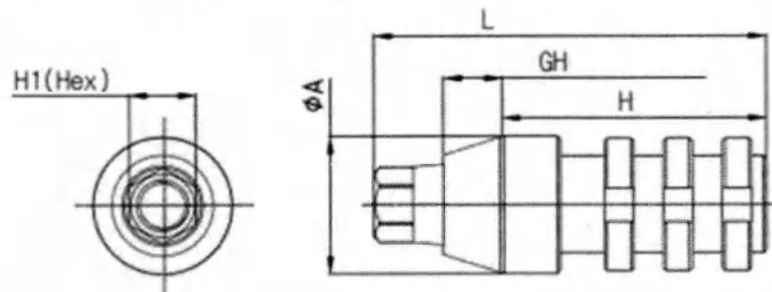
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

TITRH40L	Ø4.0	3.8	9	15.5	2.48	0.38
TITRH45L	Ø4.5	3.8	9	15.5	2.48	0.47
TITRH50L	Ø5.0	3.8	9	15.5	2.48	0.58
TITRH60L	Ø6.0	3.8	9	15.5	2.48	0.81
TITRH70L	Ø7.0	3.8	9	15.5	2.48	1.07

Слепочный трансфер для закрытой ложки	T-система	Нешестигранный
		

Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	Масса, г (±5%)
TITMN40S	Ø4.0	1.8	7	10.98	0.24
TITMN45S	Ø4.5	1.8	7	10.98	0.30
TITMN40L	Ø4.0	3.8	9	14.98	0.36
TITMN45L	Ø4.5	3.8	9	14.98	0.46
TITRN40S	Ø4.0	1.8	7	11.5	0.26
TITRN45S	Ø4.5	1.8	7	11.5	0.31
TITRN50S	Ø5.0	1.8	7	11.5	0.37
TITRN60S	Ø6.0	1.8	7	11.5	0.50
TITRN70S	Ø7.0	1.8	7	11.5	0.65
TITRN40L	Ø4.0	3.8	9	15.5	0.38
TITRN45L	Ø4.5	3.8	9	15.5	0.47
TITRN50L	Ø5.0	3.8	9	15.5	0.58
TITRN60L	Ø6.0	3.8	9	15.5	0.81
TITRN70L	Ø7.0	3.8	9	15.5	1.07

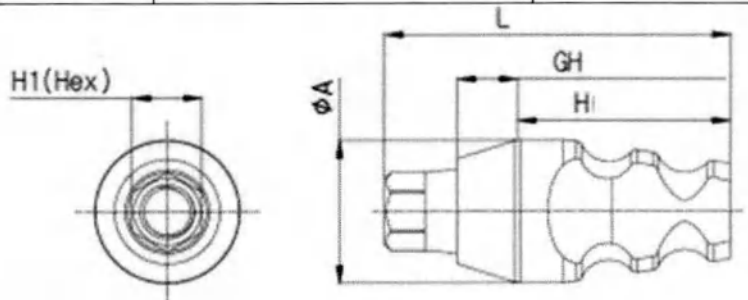
7.2.3 R-система

7.2.5 R-система						
Слепочный трансфер для открытой ложки	R-система	Шестигранный				
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
PIRRH40S	Ø3.8	2.0	9.0	13.4	2.3	0.29
PIRRH40L	Ø3.8	4.0	11.0	17.4	2.3	0.42
PIRRH50S	Ø4.8	2.0	9.0	13.4	2.3	0.50

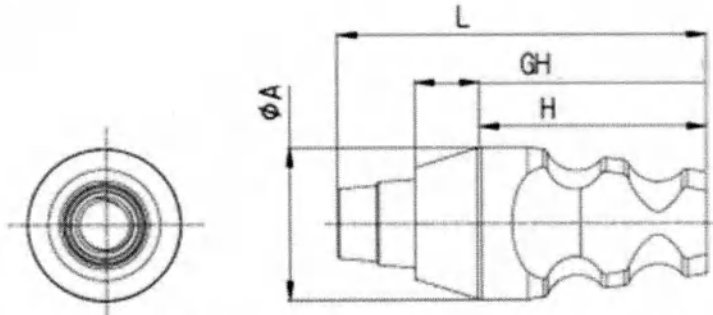
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

PIRRH50L	Ø4.8	4.0	11.0	17.4	2.3	0.72
PIRRH60S	Ø5.8	2.0	9.0	13.4	2.3	0.73
PIRRH60L	Ø5.8	4.0	11.0	17.4	2.3	1.05
PIRRH70S	Ø6.8	2.0	9.0	13.4	2.3	1.08
PIRRH70L	Ø6.8	4.0	11.0	17.4	2.3	1.53

Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	Масса, г (±5%)
PIRRN40S	Ø3.8	2.0	9.0	13.4	0.29
PIRRN40L	Ø3.8	4.0	11.0	17.4	0.42
PIRRN50S	Ø4.8	2.0	9.0	13.4	0.50
PIRRN50L	Ø4.8	4.0	11.0	17.4	0.72
PIRRN60S	Ø5.8	2.0	9.0	13.4	0.73
PIRRN60L	Ø5.8	4.0	11.0	17.4	1.05
PIRRN70S	Ø6.8	2.0	9.0	13.4	1.08
PIRRN70L	Ø6.8	4.0	11.0	17.4	1.53

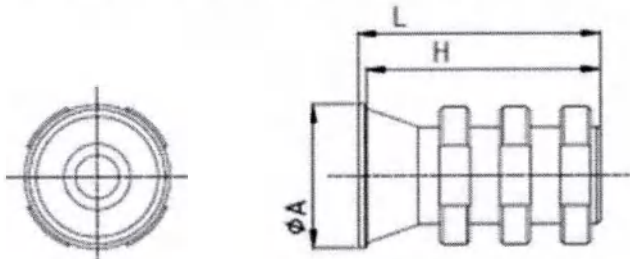
Слепочный трансфер для закрытой ложки	R-система	Шестигранный				
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
TIRRH40S	Ø3.8	2.0	7	11.4	2.3	0.25
TIRRH40L	Ø3.8	4.0	9	15.4	2.3	0.37
TIRRH50S	Ø4.8	2.0	7	11.4	2.3	0.36
TIRRH50L	Ø4.8	4.0	9	15.4	2.3	0.56
TIRRH60S	Ø5.8	2.0	7	11.4	2.3	0.49
TIRRH60L	Ø5.8	4.0	9	15.4	2.3	0.79
TIRRH70S	Ø6.8	2.0	7	11.4	2.3	0.63
TIRRH70L	Ø6.8	4.0	9	15.4	2.3	1.04

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

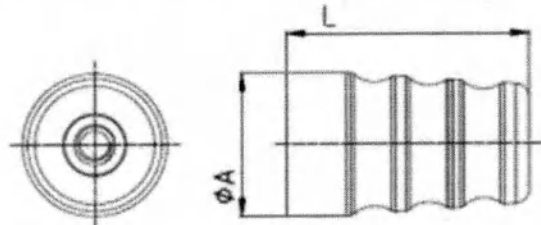
Слепочный трансфер для закрытой ложки	R-система	Нешестигранный			
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (±0,05)	GH(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)	Масса, г (±5%)
TIRRN40S	Ø3.8	2.0	7	11.4	0.24
TIRRN40L	Ø3.8	4.0	9	15.4	0.37
TIRRN50S	Ø4.8	2.0	7	11.4	0.36
TIRRN50L	Ø4.8	4.0	9	15.4	0.56
TIRRN60S	Ø5.8	2.0	7	11.4	0.48
TIRRN60L	Ø5.8	4.0	9	15.4	0.78
TIRRN70S	Ø6.8	2.0	7	11.4	0.62
TIRRN70L	Ø6.8	4.0	9	15.4	1.03

7.2.4 Слепочный трансфер для мультиюнитов

Слепочный трансфер для мультиюнитов для открытой ложки

					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				Масса, г (±5%)
	Ø A(±0,05)	H(±0,1)	L(±0,1)		
MPICSR48	Ø4.8	7.7	8		0.22

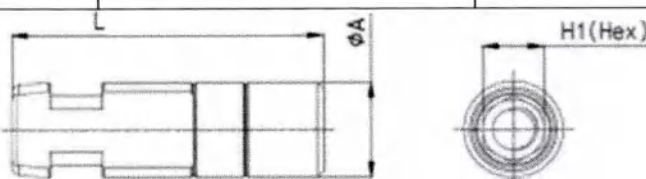
Слепочный трансфер для мультиюнитов для закрытой ложки

					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			Масса, г (±5%)	
	Ø A (±0,05)	L(±0,1)			
MTICSR48	Ø4.8	8			0.42

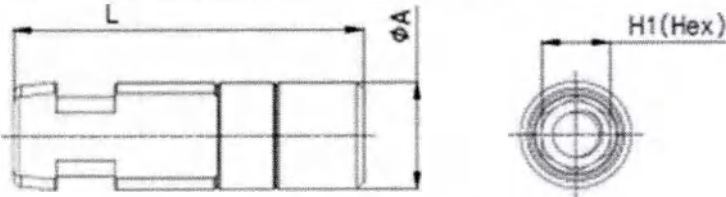
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

7.3 Лабораторный аналог

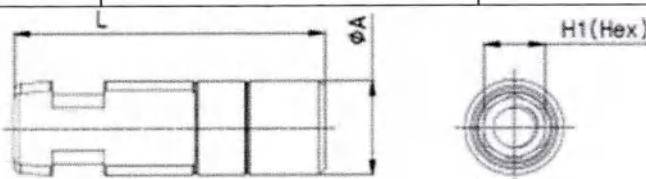
7.3.1 I-система

7.5.1 I-система				
Лабораторный аналог имплантата	I-система	-		
				
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	Ø A (±0,05)	L (±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
FLASX300	Ø3.0	12	1.7	0.25
FLASN300	Ø3.2	12	2.1	0.25
FLASM350	Ø3.75	12	2.5	0.35
FLASR400	Ø4.25	12	2.5	0.47

7.3.2 T-система

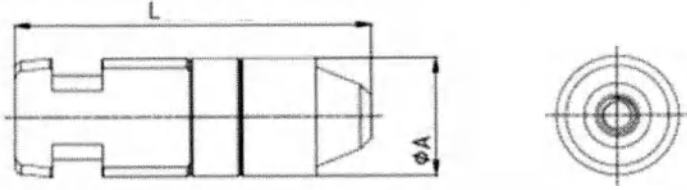
7.5.2 T-система				
Лабораторный аналог имплантата	T-система			
				
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	Ø A (±0,05)	L (±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
FLATM350	Ø3.75	12	2.1	0.36
FLATR400	Ø4.25	12	2.5	0.46

7.3.3 R-система

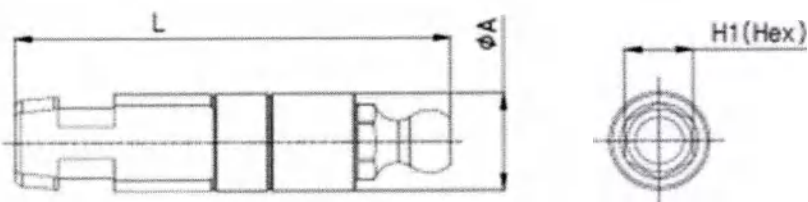
Лабораторный аналог имплантата		R-система		
				
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	Ø A (±0,05)	L (±0,1)	H1(±0,05)	Масса, г (±5%)
FLARR350	Ø3.75	12	2.3	0.36
FLARR400	Ø4.25	12	2.3	0.49

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

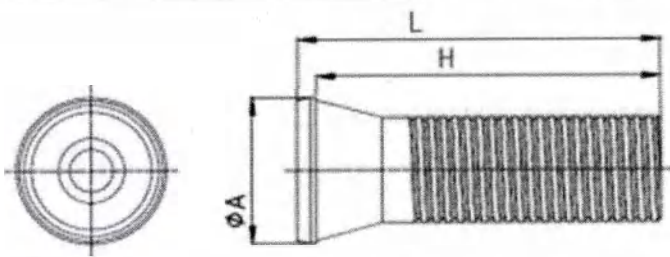
7.3.4 Лабораторный аналог мультиюнит абатмента

Лабораторный аналог мультиюнит абатмента			
			
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)		
	Ø A (±0,05)	L (±0,1)	Масса, г (±5%)
MLASR48	Ø4.8	14.2	0.79

7.3.5 Лабораторный аналог шаровидного абатмента

Лабораторный аналог шаровидного абатмента				
				
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	Ø A (±0,05)	L (±0,1)	H1 (±0,05)	Масса, г (±5%)
BAALA	Ø3.5	15.35	2.4	0.46

7.4 Мульти пластиковый литой цилиндр

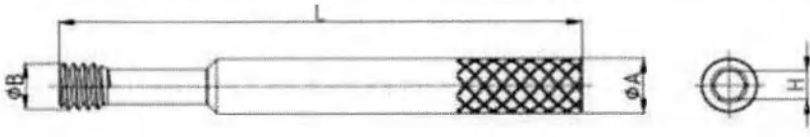
Мульти пластиковый литой цилиндр				
				
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	Ø A (±0,05)	H (±0,1)	L (±0,1)	Масса, г (±5%)
MPCCSRN48	Ø5.0	11.4	12	0.1

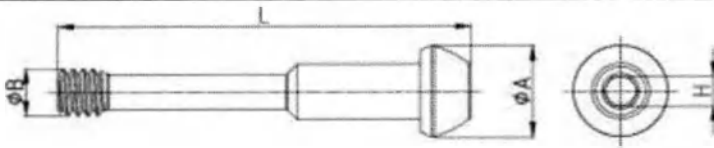
7.5 Винт скан-боди и направляющий штифт

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

7.5.1 I-система

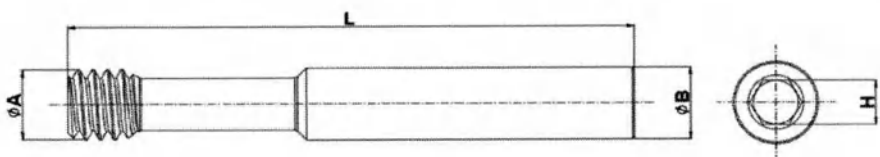
Винт скан-боди	I-система	-			
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
ISBSM4014	1.95	2.0	19.2	1.23	0.22
ISBSR4310	1.95	2.0	15.6	1.23	0.17

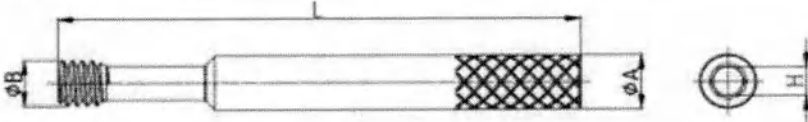
Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки	I-система	-			
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
PIGPSXS	Ø1.9	Ø1.36	19.7	1.23	0.19
PIGPSXL	Ø1.9	Ø1.36	23.7	1.23	0.24
PIGPSRS	Ø2.3	Ø1.95	21.5	1.23	0.32
PIGPSRL	Ø2.3	Ø1.95	25.5	1.23	0.39

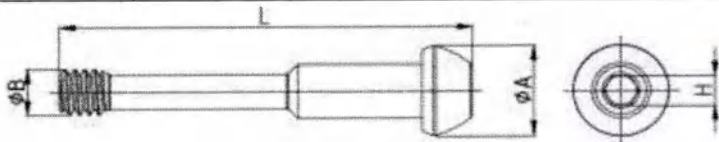
Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки	I-система	-			
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
TIGPSXS	Ø3.6	Ø1.36	14.5	1.23	0.15
TIGPSXL	Ø3.6	Ø1.36	18.5	1.23	0.16
TIGPSRS	Ø3.8	Ø1.95	16.65	1.23	0.24
TIGPSRL	Ø3.8	Ø1.95	20.65	1.23	0.27

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

7.5.2 Т-система

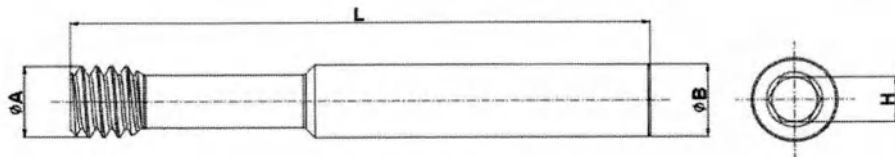
Винт скан-боди	Т-система		-		
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
TSBSM4014	1.55	2.0	21	1.23	0.54
TSBSR4310	1.95	2.0	15.1	1.23	0.50

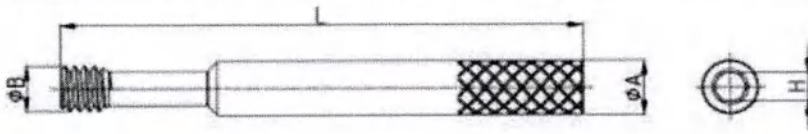
Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки	Т-система		-		
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
PIGPTMS	Ø2.2	Ø1.55	22.9	1.23	0.29
PIGPTML	Ø2.2	Ø1.55	26.9	1.23	0.35
PIGPTRS	Ø2.3	Ø1.95	21.0	1.23	0.32
PIGPTRL	Ø2.3	Ø1.95	25.0	1.23	0.39

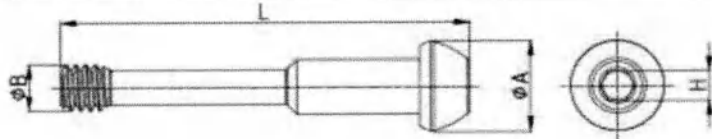
Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки	Т-система				
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
TIGPTMS	Ø3.6	Ø1.55	18.0	1.23	0.23
TIGPTML	Ø3.6	Ø1.55	22.0	1.23	0.25
TIGPTRS	Ø3.8	Ø1.95	16.1	1.23	0.25
TIGPTRL	Ø3.8	Ø1.95	20.1	1.23	0.28

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

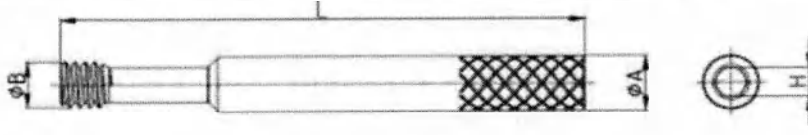
7.5.3 R-система

7.3.5 R-система		R-система		-	
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
RSBSR4310	1.76	2.0	14.45	1.2	0.16

Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки	R-система		-		
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
PIGPRRS	Ø2.0	Ø1.76	20.5	1.2	0.24
PIGPRRL	Ø2.0	Ø1.76	24.5	1.2	0.30

Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки	R-система				
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	Ø A(±0,05)	Ø B(±0,05)	L(±0,1)	H(±0,05)	Масса, г (±5%)
	TIGPRRS	Ø3.6	Ø1.76	15.5	1.2
TIGPRRL	Ø3.6	Ø1.76	19.5	1.2	0.23

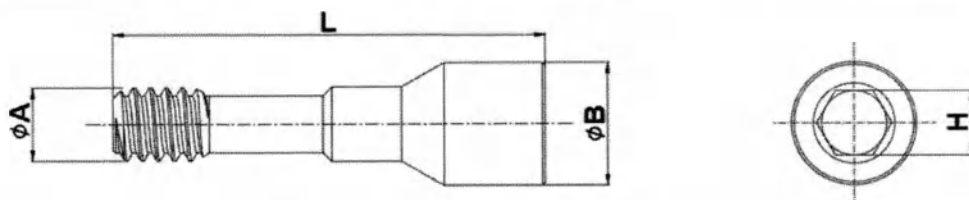
7.5.4 Направляющий штифт слепочного трансфера для мультиюнитов

Направляющий штифт слепочного трансфера для мультиюнитов					
					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	$\varnothing A(\pm 0,05)$	$\varnothing B(\pm 0,05)$	$L(\pm 0,1)$	$H(\pm 0,05)$	Масса, г ($\pm 5\%$)
MPICSRGP	$\varnothing 2.3$	$\varnothing 1.36$	12.1	1.2	0.18

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

7.5.5 Винт скан боди для мультиюнитов

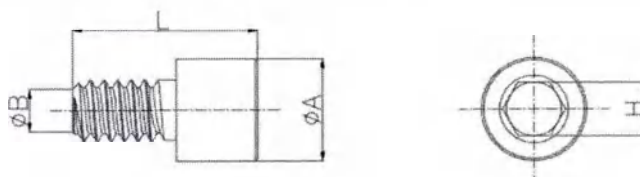
Винт скан-боди для мультиюнитов



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	$\phi A(\pm 0,05)$	$\phi B(\pm 0,05)$	$L(\pm 0,1)$	$H(\pm 0,05)$	Масса, г ($\pm 5\%$)
MSBSRS14	1.36	2.3	8.1	1.23	0.06

7.5.6 Мульти цилиндровый винт

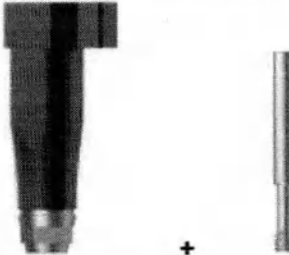
Мульти цилиндровый винт



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	$\phi A(\pm 0,05)$	$\phi B(\pm 0,05)$	$L(\pm 0,05)$	$H(\pm 0,05)$	Масса, г ($\pm 5\%$)
MTCSR23	$\phi 2.3$	$\phi 1.35$	4.1	1.2	0.04

7.6 Скан боди с винтом

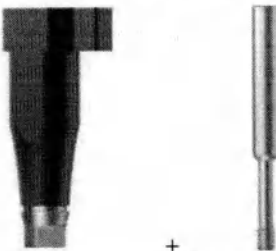
I-система

I-система		
Скан-боди с винтом	I-система	-
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Скан боди	Винт скан боди
ISBM4014S	ISBM4014	ISBSM4014
ISBR4310S	ISBR4310	ISBSR4310

Характеристики изделий смотри выше.

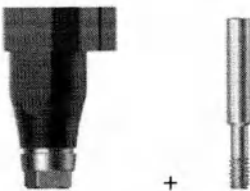
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Т-система

Скан-боди с винтом	Т-система	-
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Скан-боди	Винт скан-боди
TSBM4014S	TSBM4014	TSBSM4014
TSBR4310S	TSBR4310	TSBSR4310

Характеристики изделий смотри выше.

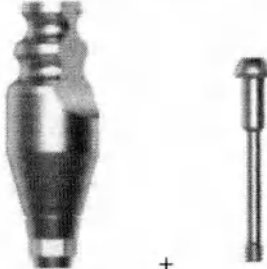
Р-система

Скан-боди с винтом	Р-система	-
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Скан-боди	Винт скан-боди
RSBR4310S	RSBR4310	RSBSR4310

Характеристики изделий смотри выше.

7.7 Слепочный трансфер с направляющим винтом

7.7.1 I-система

Слепочный трансфер для закрытой ложки с направляющим штифтом	I-система	Шестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для закрытой ложки	Направляющий штифт
TISXH40SS	TISXH40S	TIGPSXS
TISXH40LS	TISXH40L	TIGPSXL

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

TISRH40SS	TISRH40S	TIGPSRS
TISRH45SS	TISRH45S	TIGPSRS
TISRH52SS	TISRH52S	TIGPSRS
TISRH57SS	TISRH57S	TIGPSRS
TISRH65SS	TISRH65S	TIGPSRS
TISRH40LS	TISRH40L	TIGPSRL
TISRH45LS	TISRH45L	TIGPSRL
TISRH52LS	TISRH52L	TIGPSRL
TISRH57LS	TISRH57L	TIGPSRL
TISRH65LS	TISRH65L	TIGPSRL

Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для закрытой ложки с направляющим штифтом	I-система	Нешестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для закрытой ложки	Направляющий штифт
TISXN40SS	TISXN40S	TIGPSXS
TISXN40LS	TISXN40L	TIGPSXL
TISRN40SS	TISRN40S	TIGPSRS
TISRN45SS	TISRN45S	TIGPSRS
TISRN52SS	TISRN52S	TIGPSRS
TISRN57SS	TISRN57S	TIGPSRS
TISRN65SS	TISRN65S	TIGPSRS
TISRN40LS	TISRN40L	TIGPSRL
TISRN45LS	TISRN45L	TIGPSRL
TISRN52LS	TISRN52L	TIGPSRL
TISRN57LS	TISRN57L	TIGPSRL
TISRN65LS	TISRN65L	TIGPSRL

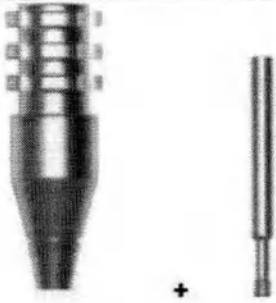
Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для открытой ложки с направляющим штифтом	I-система	Шестигранный
		
Конфигурация комплекта		

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Изделие	Слепочный трансфер для открытой ложки	Направляющий штифт
PISXH40SS	PISXH40S	PIGPSXS
PISXH40LS	PISXH40L	PIGPSXL
PISRH40SS	PISRH40S	PIGPSRS
PISRH45SS	PISRH45S	PIGPSRS
PISRH52SS	PISRH52S	PIGPSRS
PISRH57SS	PISRH57S	PIGPSRS
PISRH65SS	PISRH65S	PIGPSRS
PISRH40LS	PISRH40L	PIGPSRL
PISRH45LS	PISRH45L	PIGPSRL
PISRH52LS	PISRH52L	PIGPSRL
PISRH57LS	PISRH57L	PIGPSRL
PISRH65LS	PISRH65L	PIGPSRL

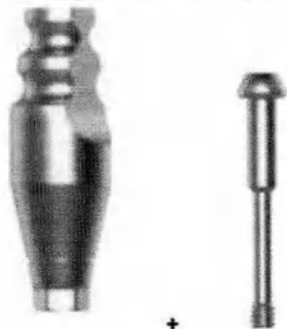
Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для открытой ложки с направляющим штифтом	I-система	Нешестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для открытой ложки	Направляющий штифт
PISXN40SS	PISXN40S	PIGPSXS
PISXN40LS	PISXN40L	PIGPSXL
PISRN40SS	PISRN40S	PIGPSRS
PISRN45SS	PISRN45S	PIGPSRS
PISRN52SS	PISRN52S	PIGPSRS
PISRN57SS	PISRN57S	PIGPSRS
PISRN65SS	PISRN65S	PIGPSRS
PISRN40LS	PISRN40L	PIGPSRL
PISRN45LS	PISRN45L	PIGPSRL
PISRN52LS	PISRN52L	PIGPSRL
PISRN57LS	PISRN57L	PIGPSRL
PISRN65LS	PISRN65L	PIGPSRL

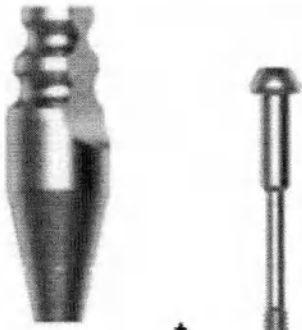
Характеристики изделий смотри выше.

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

7.7.2 Т-система

Слепочный трансфер для закрытой ложки с направляющим штифтом	Т-система	Шестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для закрытой ложки	Направляющий штифт
TITMH40SS	TITMH40S	TIGPTMS
TITMH45SS	TITMH45S	TIGPTMS
TITMH40LS	TITMH40L	TIGPTML
TITMH45LS	TITMH45L	TIGPTML
TITRH40SS	TITRH40S	TIGPTRS
TITRH45SS	TITRH45S	TIGPTRS
TITRH50SS	TITRH50S	TIGPTRS
TITRH60SS	TITRH60S	TIGPTRS
TITRH70SS	TITRH70S	TIGPTRS
TITRH40LS	TITRH40L	TIGPTRL
TITRH45LS	TITRH45L	TIGPTRL
TITRH50LS	TITRH50L	TIGPTRL
TITRH60LS	TITRH60L	TIGPTRL
TITRH70LS	TITRH70L	TIGPTRL

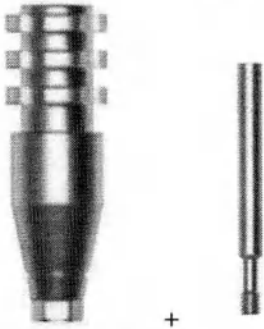
Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для закрытой ложки с направляющим штифтом	Т-система	Нешестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для закрытой ложки	Направляющий штифт
TITMN40SS	TITMN40S	TIGPTMS
TITMN45SS	TITMN45S	TIGPTMS
TITMN40LS	TITMN40L	TIGPTML
TITMN45LS	TITMN45L	TIGPTML

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

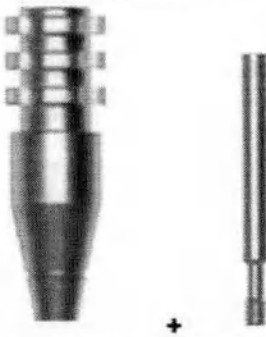
TITRN40SS	TITRN40S	TIGPTRS
TITRN45SS	TITRN45S	TIGPTRS
TITRN50SS	TITRN50S	TIGPTRS
TITRN60SS	TITRN60S	TIGPTRS
TITRN70SS	TITRN70S	TIGPTRS
TITRN40LS	TITRN40L	TIGPTRL
TITRN45LS	TITRN45L	TIGPTRL
TITRN50LS	TITRN50L	TIGPTRL
TITRN60LS	TITRN60L	TIGPTRL
TITRN70LS	TITRN70L	TIGPTRL

Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для открытой ложки с направляющим штифтом	T-система	Шестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для открытой ложки	Направляющий штифт
PITMH40SS	PITMH40S	PIGPTMS
PITMH45SS	PITMH45S	PIGPTMS
PITMH40LS	PITMH40L	PIGPTML
PITMH45LS	PITMH45L	PIGPTML
PITRH40SS	PITRH40S	PIGPTRS
PITRH45SS	PITRH45S	PIGPTRS
PITRH50SS	PITRH50S	PIGPTRS
PITRH60SS	PITRH60S	PIGPTRS
PITRH70SS	PITRH70S	PIGPTRS
PITRH40LS	PITRH40L	PIGPTRL
PITRH45LS	PITRH45L	PIGPTRL
PITRH50LS	PITRH50L	PIGPTRL
PITRH60LS	PITRH60L	PIGPTRL
PITRH70LS	PITRH70L	PIGPTRL

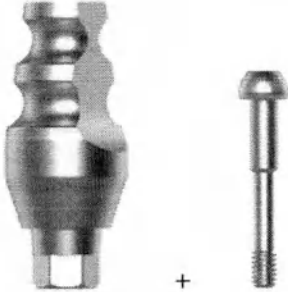
Характеристики изделий смотри выше.

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Слепочный трансфер для открытой ложки с направляющим штифтом	T-система	Нешестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для открытой ложки	Направляющий штифт
PITMN40SS	PITMN40S	PIGPTMS
PITMN45SS	PITMN45S	PIGPTMS
PITMN40LS	PITMN40L	PIGPTML
PITMN45LS	PITMN45L	PIGPTML
PITRN40SS	PITRN40S	PIGPTRS
PITRN45SS	PITRN45S	PIGPTRS
PITRN50SS	PITRN50S	PIGPTRS
PITRN60SS	PITRN60S	PIGPTRS
PITRN70SS	PITRN70S	PIGPTRS
PITRN40LS	PITRN40L	PIGPTRL
PITRN45LS	PITRN45L	PIGPTRL
PITRN50LS	PITRN50L	PIGPTRL
PITRN60LS	PITRN60L	PIGPTRL
PITRN70LS	PITRN70L	PIGPTRL

Характеристики изделий смотри выше.

7.7.3 R-система

Слепочный трансфер для закрытой ложки с направляющим штифтом	R-система	Шестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для закрытой ложки	Направляющий штифт
TIRRH40SS	TIRRH40S	TIGPRRS
TIRRH40LS	TIRRH40L	TIGPRRL
TIRRH50SS	TIRRH50S	TIGPRRS
TIRRH50LS	TIRRH50L	TIGPRRL
TIRRH60SS	TIRRH60S	TIGPRRS

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

TIRRH60LS	TIRRH60L	TIGPRRL
TIRRH70SS	TIRRH70S	TIGPRRS
TIRRH70LS	TIRRH70L	TIGPRRL

Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для закрытой ложки с направляющим штифтом	R-система	Нешестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для закрытой ложки	Направляющий штифт
TIRRN40SS	TIRRN40S	TIGPRRS
TIRRN40LS	TIRRN40L	TIGPRRL
TIRRN50SS	TIRRN50S	TIGPRRS
TIRRN50LS	TIRRN50L	TIGPRRL
TIRRN60SS	TIRRN60S	TIGPRRS
TIRRN60LS	TIRRN60L	TIGPRRL
TIRRN70SS	TIRRN70S	TIGPRRS
TIRRN70LS	TIRRN70L	TIGPRRL

Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для открытой ложки с направляющим штифтом	R-система	Шестигранный
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для открытой ложки	Направляющий штифт
PIRRH40SS	PIRRH40S	PIGPRRS
PIRRH40LS	PIRRH40L	PIGPRRL
PIRRH50SS	PIRRH50S	PIGPRRS
PIRRH50LS	PIRRH50L	PIGPRRL
PIRRH60SS	PIRRH60S	PIGPRRS
PIRRH60LS	PIRRH60L	PIGPRRL
PIRRH70SS	PIRRH70S	PIGPRRS

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

PIRRH70LS	PIRRH70L	PIGPRRL
-----------	----------	---------

Характеристики изделий смотри выше.

Слепочный трансфер для открытой ложки с направляющим штифтом	R-система	Нешестигранный
--	-----------	----------------

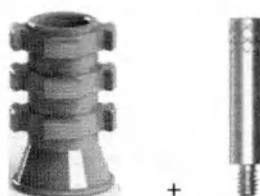


Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для открытой ложки	Направляющий штифт
PIRRN40SS	PIRRN40S	PIGPRRS
PIRRN40LS	PIRRN40L	PIGPRRL
PIRRN50SS	PIRRN50S	PIGPRRS
PIRRN50LS	PIRRN50L	PIGPRRL
PIRRN60SS	PIRRN60S	PIGPRRS
PIRRN60LS	PIRRN60L	PIGPRRL
PIRRN70SS	PIRRN70S	PIGPRRS
PIRRN70LS	PIRRN70L	PIGPRRL

Характеристики изделий смотри выше.

7.7.4 Слепочный трансфер для мультиюнитов с направляющим штифтом

Слепочный трансфер для мультиюнитов для открытой ложки с направляющим штифтом

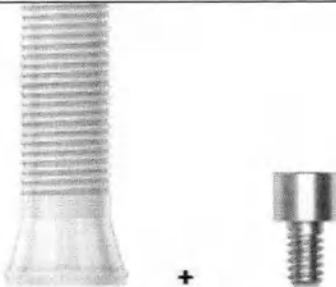


Изделие	Конфигурация комплекта	
	Слепочный трансфер для мультиюнитов для открытой ложки	Направляющий штифт
MPICSR48S	MPICSR48	MPICSRGP

Характеристики изделий смотри выше.

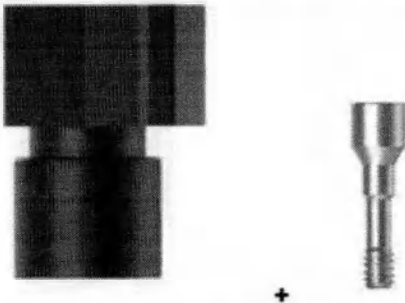
Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

7.8 Мульти пластиковый литой цилиндр с винтом

Мульти пластиковый литой цилиндр с винтом		
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Мульти пластиковый литой цилиндр	Мульти цилиндрический винт
MPCCSRN48S	MPCCSRN48	MTCSR23

Характеристики изделий смотри выше.

7.9 Скан боди для мультиюнитов с винтом

Скан-боди для мультиюнита + винт (набор)		
		
Изделие	Конфигурация комплекта	
	Скан-боди для мультиюнитов	Винт скан-боди для мультиюнитов
MSBSR4809S	MSBSR4809	MSBSRS14

Характеристики изделий смотри выше.

7. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

При изготовлении медицинского изделия использованы безопасные для применения, нетоксичные биосовместимые материалы. В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении Инструментов.

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Название изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Скан боди Скан боди для мультиюнитов Слепочный трансфер Лабораторный аналог имплантата Лабораторный аналог шаровидного абатмента Лабораторный аналог для мультиюнитов Винт Скан боди Винт скан боди для мультиюнитов Направляющий штифт слепочного трансфера Мульти цилиндровый винт	Ti-6Al-4V ELI
Мульти пластиковый литой цилиндр	Полиоксиметилен
Индивидуальная упаковка: Ампула	K-RESIN® (KR03)
Прозрачный пакет	PET 25038+LLDPE FV149M
Транспортировочная коробка	Гофрокартон

8 БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования не содержат никаких материалов, требующих дополнительных оценок химической безопасности.

Заявление о материалах человеческого происхождения

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования не содержат материалов человеческого происхождения.

Заявление о материалах животного происхождения

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования не содержат материалов животного происхождения.

Заявление о лекарственных веществах

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования не содержат лекарственных веществ.

Заявление о фталатах

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования не содержат фталатов.

9. Указания по применению

1.1. Подготовка перед использованием

1. Для успешного и качественного проведения процедуры имплантации, подбора корректного размера и высоты имплантата, пациенту, в зависимости от клинической картины, назначается медицинское и стоматологическое обследование,

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

включающее в себя сбор анамнеза, компьютерную томографию челюсти и анализ моделей челюсти.

2. Поскольку данное изделие является нестерильным медицинским изделием, его следует использовать после стерилизации, следуя методу стерилизации.

3. Необходимо тщательно проверить внутреннюю упаковку изделия. Если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена изделие использовать нельзя.

1.2. Метод стерилизации

Поскольку это нестерильное медицинское изделие, простерилизуйте его при 1320 С не менее 15 минут в автоклаве (гравитационного типа) и высушите в течении 30 минут перед использованием.

1.3. Способ применения

1. Скан боди:

- Отделите винт-заглушку или формирователь десны от имплантируемого приспособления.

- Закрепите Скан боди на приспособлении с помощью винта Скан боди.

- Сканируйте тело и внутреннюю часть ротовой полости с помощью ротового сканера и собирайте данные.

- Снимите Скан боди и установите Заживляющий абатмент.

2. Слепочный трансфер и лабораторный аналог:

- Вставьте слепочный трансфер с помощью направляющего штифта в фиксатор, помещенный в ротовую полость, и выполните снятие оттиска.

- После снятия оттиска лабораторный аналог совмещается с оттискным трансфером в слепочной модели.

- Завершите лабораторную модель, удалив оттиск и оттискный трансфер после заполнения и отверждения гипса в оттиске.

3. Мульти пластиковый литой цилиндр:

- Закрепите мульти пластиковый литой цилиндр с помощью мульти цилиндрического винта на лабораторном аналоге, в лабораторной модели.

- После регулировки высоты пластиковой втулки выполняется восковая модель и процесс изготовления протеза.

10. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ И КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования поставляются нестерильными и не предназначены для многократного использования (одноразовое применение).

Перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве.

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Параметры парового стерилизатора

Рекомендованный метод стерилизации – Паровой метод	Условия: Гравитационный метод стерилизации
Заданная температура	132°C
Время воздействия	15 минут
Время сушки	30 минут

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Соответствие международным стандартам:

НОМЕР	НАЗВАНИЕ
93/42/ЕЭС в редакции 2007/47/EC (EU) MDR 2017/745	Директива по медицинским приборам
EN ISO 13485	Регламент Европейского Союза о клиническом исследовании и продаже медицинских изделий для использования человеком
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO/TR 24971	Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Руководство по применению
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 7405	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN 1639	Стоматология — Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 14644-1	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Инструменты
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для получения данных о работе чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN ISO 20417	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-2	Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажное тепло. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

13. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки входит: инструмент, инструкция по применению, которая вкладывается в потребительскую упаковку.

14. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

14.1 Упаковка

Потребительская упаковка состоит из ампулы с колпачком и прозрачного полиэтиленового пакета. Изделие помещается в ампулу, которая затем помещается в прозрачный полиэтиленовый пакет. В каждый пакет вкладывается инструкция по применению.

Транспортная упаковка

В качестве транспортировочной упаковки для медицинского изделия используется коробка, выполненная из гофрокартона.

В транспортную коробку загружается сразу несколько медицинских изделий, количество изделий в коробке зависит от объема заказа (полная комплектация коробки медицинским изделием, составит: 500 упаковок). При необходимости в коробку дополнительно вкладывается воздушно-пузырчатая пленка во избежание беспорядочного перемещения изделий и их повреждения. Коробка заклеивается липкой лентой. На коробке размещается ярлык с информацией о грузе.

14.2 Маркировка

Этикетка с маркировкой прикрепляется к изделию для его идентификации и отслеживания. Каждое изделие отслеживается по номеру партии на этикетке. Символы, используемые на этикетке, описаны в таблице ниже. Этикетка клеится на одну из сторон полиэтиленового пакета.

Информация, приведенная на маркировке

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

	Код партии
	Спецификация, размер
	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД
	Дата истечения срока действия ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель
	Единица упаковки и количество
	Не использовать повторно
	Температурное ограничение
	Нестерильное медицинское изделие
	Не использовать продукцию с поврежденной упаковкой!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению*
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Продукция, отпускаемая только по рецепту
	Представитель в ЕС
	Соответствует директивам ЕС
	UDI-код (внутренний код производителя)

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортирования: температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1050 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1065 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +18°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1050 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

16. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделий «Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования» - не более 10 лет. Гарантийный срок хранения равен сроку годности – не более 10 лет.

17. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных имплантатов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил 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 санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

18. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания Izenimplant Co., Ltd. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного медицинского изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту.

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Izenimplant Co., Ltd., по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания Izenimplant Co., Ltd. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного медицинского изделия. Компания Izenimplant Co., Ltd. не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным медицинским изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания Izenimplant Co., Ltd. не несет никакой ответственности в отношении медицинских изделий, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких медицинских изделий.

19. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования», обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ» (ООО «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ»),

121099, город Москва, ул Новый Арбат, д. 30/9, помещ. 2н ком. 4

Тел: +7 707 745 07 31

Адрес электронной почты: atleuliy@mail.ru

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования

1. Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, варианты исполнения:

1. Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования для I-Система:

- Скан боди Mini диаметром 4.0 мм, тип ISBM4014 – 1 шт./уп.;
- Скан боди Regular диаметром 4.3 мм, тип ISBR4310 – 1 шт./уп.;
- Скан боди для мультиюнитов диаметром 4.8, тип MSBSR4809 – 1 шт./уп.;
- Скан боди Mini диаметром 4.0 мм с винтом, тип ISBM4014S – 1 шт./уп.;
- Скан боди Regular диаметром 4.3 мм с винтом, тип ISBR4310S – 1 шт./уп.;
- Скан боди для мультиюнитов диаметром 4.8 с винтом, тип MSBSR4809S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип TISXH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип TISXH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип TISXN40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип TISXN40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип TISRH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TISRH45S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.5 мм, тип TISRH52S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип TISRH57S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TISRH65S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип TISRH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TISRH45L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.5 мм, тип TISRH52L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип TISRH57L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TISRH65L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип TISRN40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TISRN45S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.5 мм, тип TISRN52S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип TISRN57S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TISRN65S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип TISRN40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TISRN45L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.5 мм, тип TISRN52L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип TISRN57L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TISRN65L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип PISXH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип PISXH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип PISXN40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки X-Narrow диаметром 4.0 мм, тип PISXN40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип PISRH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип PISRH45S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.5 мм, тип PISRH52S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип PISRH57S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип PISRH65S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип PISRH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип PISRH45L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.5 мм, тип PISRH52L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип PISRH57L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип PISRH65L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип PISRN40S – 1 шт./уп.;

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

- Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

- Лабораторный аналог имплантата Regular диаметром 4.25 мм, тип FLASR400 – 1 шт./уп.;
- Лабораторный аналог шаровидного абатмента, тип BAALA – 1 шт./уп.;
- Лабораторный аналог мультиюнит абатмента, тип MLASR48 – 1 шт./уп.;
- Мульти пластиковый литой цилиндр диаметром 5.0 мм, тип MPCCSRN48 – 1 шт./уп.;
- Мульти пластиковый литой цилиндр диаметром 5.0 мм с винтом, тип MPCCSRN48S – 1 шт./уп.;
- Винт Скан боди Mini, тип ISBSM4014 – 1 шт./уп.;
- Винт Скан боди Regular, тип ISBSR4310 – 1 шт./уп.;
- Винт Скан боди для мультиюнитов, тип MSBSRS14 – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для мультиюнитов, тип MPICSRGP – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки X-Narrow, тип TIGPSXS – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки X-Narrow, тип TIGPSXL – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Regular, тип TIGPSRS – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Regular, тип TIGPSRL – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки X-Narrow, тип PIGPSXS – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки X-Narrow, тип PIGPSXL – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Regular, тип PIGPSRS – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Regular, тип PIGPSRL – 1 шт./уп.;
- Мульти цилиндрический винт, тип MTCSR23 – 1 шт./уп.

2. Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования для T-Система:

- Скан боди Mini диаметром 4.0 мм, тип TSBM4014 – 1 шт./уп.;
- Скан боди Regular диаметром 4.3 мм, тип TSBR4310 – 1 шт./уп.;
- Скан боди для мультиюнитов диаметром 4.8, тип MSBSR4809 – 1 шт./уп.;
- Скан боди Mini диаметром 4.0 мм с винтом, тип TSBM4014S – 1 шт./уп.;
- Скан боди Regular диаметром 4.3 мм с винтом, тип TSBR4310S – 1 шт./уп.;
- Скан боди для мультиюнитов диаметром 4.8 с винтом, тип MSBSR4809S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.0 мм, тип TITMH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.5 мм, тип TITMH45S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.0 мм, тип TITMH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.5 мм, тип TITMH45L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.0 мм, тип TITMN40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.5 мм, тип TITMN45S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.0 мм, тип TITMN40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Mini диаметром 4.5 мм, тип TITMN45L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип TITRH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.5 мм, тип TITRH45S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.0 мм, тип TITRH50S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип TITRH60S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 7.0 мм, тип TITRH70S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип TITRH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.5 мм, тип TITRH45L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.0 мм, тип TITRH50L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип TITRH60L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 7.0 мм, тип TITRH70L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.0 мм, тип TITRN40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.5 мм, тип TITRN45S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.0 мм, тип TITRN50S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.0 мм, тип TITRN60S – 1 шт./уп.;

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

- Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.5 мм с направляющим штифтом, тип PITRN45SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN50SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN60SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 7.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN70SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN40LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.5 мм с направляющим штифтом, тип PITRN45LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN50LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN60LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 7.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN70LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN40SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.5 мм с направляющим штифтом, тип PITRN45SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN50SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN60SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 7.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN70SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN40LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.5 мм с направляющим штифтом, тип PITRN45LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN50LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN60LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 7.0 мм с направляющим штифтом, тип PITRN70LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для мультиюнитов для открытой ложки диаметром 4.8 мм с направляющим штифтом, тип MPICSR48S – 1 шт./уп.;
- Лабораторный аналог имплантата Mini диаметром 3.75 мм, тип FLATM350 – 1 шт./уп.;
- Лабораторный аналог имплантата Regular диаметром 4.25 мм, тип FLATR400 – 1 шт./уп.;
- Лабораторный аналог шаровидного абатмента, тип BAALA – 1 шт./уп.;
- Лабораторный аналог мультиюнит абатмента, тип MLASR48 – 1 шт./уп.;
- Мульти пластиковый литой цилиндр диаметром 5.0 мм, тип MPCCSRN48 – 1 шт./уп.;
- Мульти пластиковый литой цилиндр диаметром 5.0 мм с винтом, тип MPCCSRN48S – 1 шт./уп.;
- Винт Скан боди Mini, тип TSBSM4014 – 1 шт./уп.;
- Винт Скан боди Regular, тип TSBSR4310 – 1 шт./уп.;
- Винт Скан боди для мультиюнитов, тип MSBSRS14 – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для мультиюнитов, тип MPICSRGP – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Mini, тип TIGPTMS – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Mini, тип TIGPTML – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Regular, тип TIGPTRS – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Regular, тип TIGPTRL – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Mini, тип TIGPTMS – 1 шт./уп.;

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Mini, тип PIGPTML – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Regular, тип PIGPTRS – 1 шт./уп.;
- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Regular, тип PIGPTRL – 1 шт./уп.

3. Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования для R-Система:

- Скан боди Regular диаметром 4.3 мм, тип RSBR4310 – 1 шт./уп.;
- Скан боди для мультиюнитов диаметром 4.8, тип MSBSR4809 – 1 шт./уп.;
- Скан боди Regular диаметром 4.3 мм с винтом, тип RSBR4310S – 1 шт./уп.;
- Скан боди для мультиюнитов диаметром 4.8 с винтом, тип MSBSR4809S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип PIRRH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип PIRRH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип PIRRH50S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип PIRRH50L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип PIRRH60S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип PIRRH60L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип PIRRH70S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип PIRRH70L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип PIRRN40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип PIRRN40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип PIRRN50S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип PIRRN50L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип PIRRN60S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип PIRRN60L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип PIRRN70S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип PIRRN70L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип TIRRH40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип TIRRH40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TIRRH50S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TIRRH50L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип TIRRH60S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип TIRRH60L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TIRRH70S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TIRRH70L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип TIRRN40S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 3.8 мм, тип TIRRN40L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TIRRN50S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 4.8 мм, тип TIRRN50L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип TIRRN60S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 5.8 мм, тип TIRRN60L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TIRRN70S – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для закрытой ложки Regular диаметром 6.8 мм, тип TIRRN70L – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для мультиюнитов для открытой ложки диаметром 4.8 мм, тип MPICSR48 – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для мультиюнитов для закрытой ложки диаметром 4.8 мм, тип MTICSR48 – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 3.8 мм с направляющим штифтом, тип PIRRH40SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 3.8 мм с направляющим штифтом, тип PIRRH40LS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм с направляющим штифтом, тип PIRRH50SS – 1 шт./уп.;
- Слепочный трансфер для открытой ложки Regular диаметром 4.8 мм с направляющим штифтом, тип PIRRH50LS – 1 шт./уп.;

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

[illegible]

штифтом, тип MPICSR48S – 1 шт./уп.;

- Лабораторный аналог имплантата Mini диаметром 3.75 мм, тип FLARR350 – 1 шт./уп.;

- Лабораторный аналог имплантата Regular диаметром 4.25 мм, тип FLARR400 – 1 шт./уп.;

- Лабораторный аналог шаровидного абатмента, тип BAALA – 1 шт./уп.;

- Лабораторный аналог мультиюнит абатмента, тип MLASR48 – 1 шт./уп.;

- Мульти пластиковый литой цилиндр диаметром 5.0 мм, тип MPCCSRN48 – 1 шт./уп.;

- Мульти пластиковый литой цилиндр диаметром 5.0 мм с винтом, тип MPCCSRN48S – 1 шт./уп.;

- Винт Скан боди Regular, тип RSBSR4310 – 1 шт./уп.;

- Винт Скан боди для мультиюнитов, тип MSBSRS14 – 1 шт./уп.;

- Направляющий штифт слепочного трансфера для мультиюнитов, тип MPICSRGP – 1 шт./уп.;

- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Regular, тип PIGPRRS – 1 шт./уп.;

- Направляющий штифт слепочного трансфера для открытой ложки Regular, тип PIGPRRL – 1 шт./уп.;

- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Regular, тип TIGPRRS – 1 шт./уп.;

- Направляющий штифт слепочного трансфера для закрытой ложки Regular, тип TIGPRRL – 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт. /уп.

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению

등부 2024년 제 14856호

Registered No. 2024-14856

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 제품포장

As a result of checking at my office, I

have found that the attached

INSTRUCTIONS FOR USE FOR

MEDICAL DEVICE



copy

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

exactly corresponds with the original

2024년 06월 03일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

3rd day of Jun. 2024 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한수복



Han Subok

공증인

한 수 복

Signature of the Notary Public

HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
29, Jul. 2019 Under Law No.211.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

Форма № 41

Регистрационный номер: 2024 – 14856

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»
(HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE)**

**38, Чон-ро, 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
(38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)**

**Тел.: +82 2 756 3300
Факс: +82 2 756 4300**

[Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

**Президент
«Изенимплант Ко., Лтд.» (Izenimplant Co., Ltd.)
КИМ ДЖУ СОК (KIM JUSUK)
21.05.2024 г.**

Печать/Подпись
/подпись/

[Печать компании «Изенимплант Ко., Лтд.»]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

[Штамп: «Изенимплант Ко., Лтд.»]

1, 2 Донг, 26-32, Суворам 4-гиль, Сотан-мён, Пхёнтэк-си, Кёнгидо, Республика Корея
(1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea)

Президент Ким Джу Сок]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Инструменты Izen Implant ортопедические вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования»

[Текст документа на русском языке]

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2024 – 14856

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В ходе выполненной мной проверки в нотариальной конторе
было установлено, что прикрепленная копия
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
полностью соответствует оригиналу.

Настоящим засвидетельствовано 03 июня 2024 г. в указанной нотариальной конторе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
38, Чон-ро, 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
4-й эт., 403 (Чеонгджин-донг, Джинхак-хоегван)
(4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan))

/подпись/

Подпись нотариуса
ХАН СУБОК (HAN, SUBOK)

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 29 июля 2019 г. в соответствии с законом № 211.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2194-н/77-2024-8-4166

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус

