

Approved by
Director

D.A.N.D
Metal Industries North LTD Nahon Yoseff
VAT No. 513784454

10-03-2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты стоматологические системы 3S,

в вариантах исполнения

(см. Приложение А)

Производства D.A.N.D Metal Industries North Ltd., Израиль

Тел.: +49521-80 16 800, Факс: +49521-80 16 801

1. Наименование медицинского изделия.

Имплантаты стоматологические системы 3S в вариантах исполнения (см. Приложение А)

2. Сведения о производителях медицинского изделия.

Компания D.A.N.D Metal Industries North Ltd. («Д.А.Н.Д. МЕТАЛ ИНДАСТРИС НОРС Лтд.»), Израиль, Migdal Teffen;

Тел.: +49521-80 16 800;

Факс: +49521-80 16 801;

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

Имплантаты стоматологические системы 3S в вариантах исполнения, (см. Приложение А) предназначены для восстановления непрерывности зубного ряда на нижней и/или верхней челюсти при частичном или полном отсутствии зубов. Могут служить основой для всех типов временных и постоянных, съемных и несъемных ортопедических конструкций на винтовой, цементной и других видах фиксации.

3.1 Показания.

Необходимость восстановления нарушенной функции зубо-челюстной системы.

3.2 Противопоказания.

Возможные противопоказания:

- прием бифосфонатов,
- острые/хронические проблемы с системой гемостаза,
- психологические отклонения,
- проблемы/заболевания систем метаболизма костной и мягких тканей,
- прием кортикостероидов,
- некоторые патологии сердечно-сосудистой системы,
- курение,

- алкоголизм,
- неконтролируемый диабет,
- химиотерапия,
- лучевая терапия,
- хронические заболевания почек,
- плохая гигиена полости рта,
- бруксизм.

Временные противопоказания:

- системные инфекции,
- инфекции дыхательных путей
- местные инфекции полости рта.

Патологические и анатомические противопоказания:

- недостаточный объем (ширина и высота) кости,
- злокачественные опухоли.

3.3 При возникновении следующих явлений необходимо немедленно обратиться к стоматологу:

- Если десна, окружающая абатмент, все еще имеет припухлость и болезненность по прошествии недели;
- Если какая-либо жидкость выделяется из десневых карманов;
- Если боль усиливается или если область вокруг какого-либо из имплантатов болезненна.

3.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Возможны осложнения в виде:

- дискомфорта для пациента,
- остеопороза,
- инфицирование,
- подвижность имплантата,
- локальная дегенерация мягких и костных тканей,

- неправильная ориентация и позиционирование имплантата,
- локальная гипо- и парестезия,
- кровотечение,
- неврит,
- остеомиелит.

3.5 Способ применения

Хирургические протоколы и техники установки дентальных имплантатов требуют комплексного подхода и должны проводиться квалифицированными специалистами, прошедших плановое обучение и повышения квалификации по установке имплантатов. До хирургической установки имплантата в костную ткань необходимо удостовериться в том, что топографическая анатомия, тип костной и мягких тканей подходит для установки дентального имплантата. Перед хирургическим этапом установки необходимо проведение диагностических мероприятий включающих: визуальный осмотр и пальпацию места установки имплантата, радиографические исследования и сбор анамнестических данных пациента.

3.6 Условия применения

В условиях медицинских учреждений.

4. Классификация медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий в России – 302480 «Имплантаты стоматологические и сопутствующие изделия» 600 02 03 28.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

5. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия.

Имплантаты устанавливаются в кость нижней и/или верхней челюсти путем хирургического вмешательства, и выполняют роль корня зуба, обеспечивая устойчивую основу для восстановления дефектов зубного ряда.

6. Техническое описание медицинского изделия.

Система зубных имплантатов 3S включает в себя различные имплантаты.

Имплантаты предназначены для использования в хирургической восстановительной практике путём инсталляции в костную ткань верхней и нижней челюстей и создания опоры для протезных приспособлений, таких как искусственные зубы.

Способ протезирования во многом зависит от конструктивных особенностей самого имплантата.

Внутри основных видов остеоинтегрируемых имплантатов имеется внутренняя резьба, для крепления к ним абатментов или протезных конструкций при помощи винтов. У большинства имплантатов, кроме резьбы, имеются приспособления для предотвращения вращательного момента между имплантатом и абатментом (или протезной конструкцией), который называется «антиротационным элементом» или «замком» имплантата, в частности, внутренний или внешний шестигранник и т. п.

Внутрь имплантата вставляется деталь, которая является промежуточной между внутрикостной частью и протезной конструкцией. Это деталь называется «абатмент».

Имплантаты системы 3S производства D.A.N.D Metal Industries North Ltd., Израиль могут устанавливаться только с ортопедическими компонентами производства D.A.N.D Metal Industries North Ltd., Израиль.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Имплантаты.

1. IS. Винтовые, самонарезающие, антиротационные конические имплантаты с внутренним шестигранником 2,64. Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

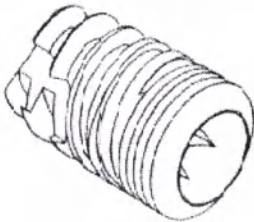
Диаметры, мм: 3,5; 4,2; 5,0; 6,0.
Длина, мм: 6,0; 8,0; 10,0; 11,5; 13,0; 16,0; 19,0.

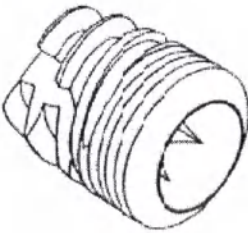
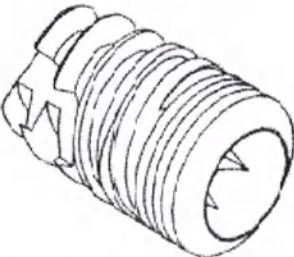
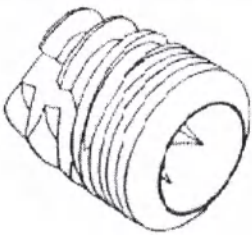
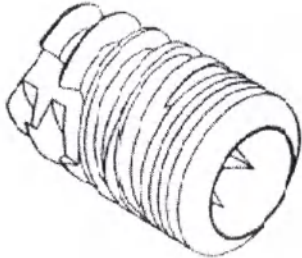
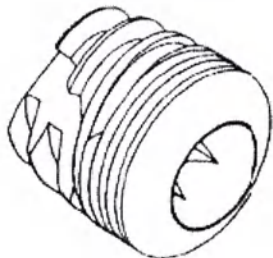
2. W. Винтовой, самонарезающий, конический имплантат с внутренним шестигранником 2,64. Двузаходная резьба с углом профиля 26°. Внутренняя резьба имплантата под винт M2 абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой. Диаметр 6,5; 8,0; 9,5; 11,5 мм. Длина 10,5 мм.

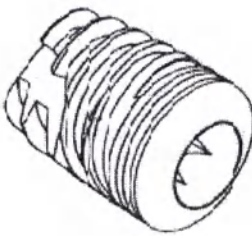
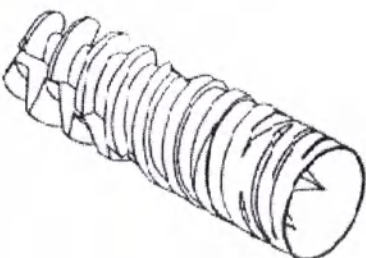
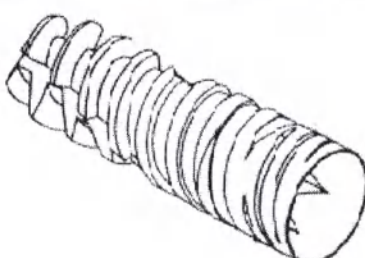
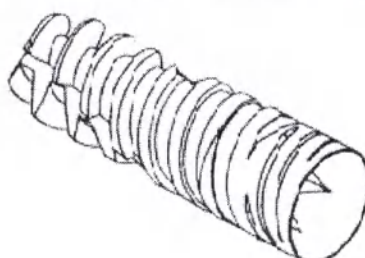
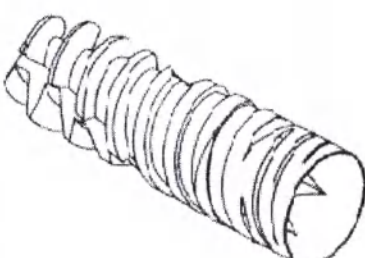
Изделие	W 6	W 8	W 10	W 12
Шаг резьбы, мм	2,35	3,0	3,0	3,35

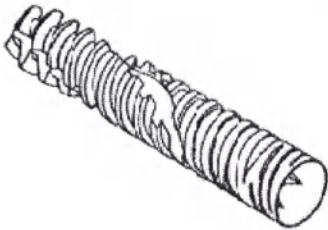
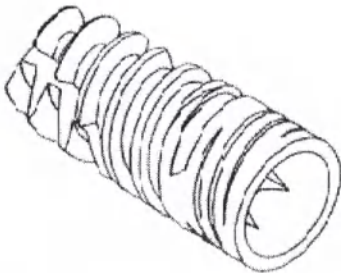
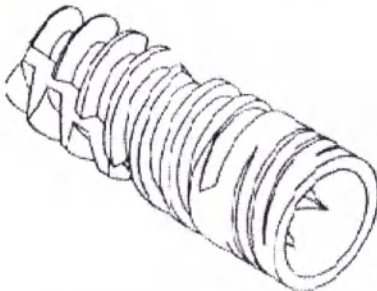
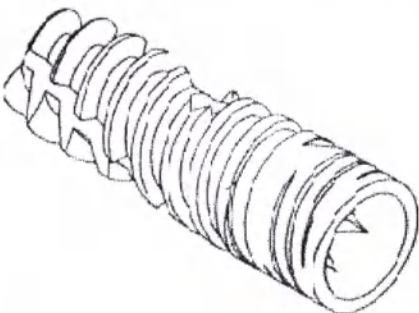
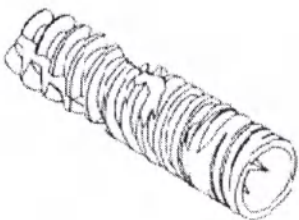
3. IN. Винтовой, самонарезающийся, антиротационный конический имплантат, диаметром 2,9 мм с внутренним конусом и шестигранником 2,0. Двузаходная резьба с шагом 1,0 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

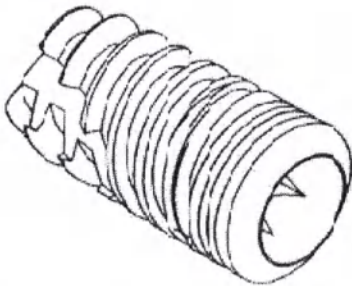
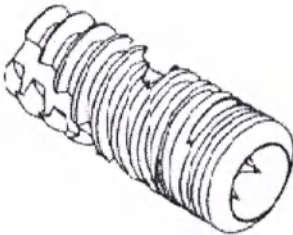
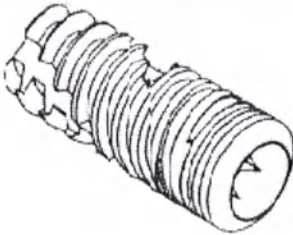
Длина, мм: 8,0; 10,0; 11,5; 13,0; 16,0.

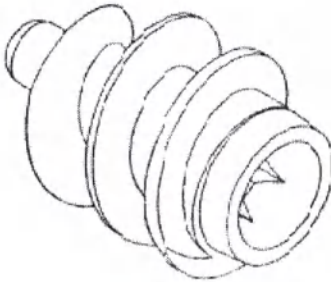
Имплантат 3S	Диаметр и длина, допуск на длину $\pm 0,1$ мм, допуск на диаметр $\pm 0,05$ мм		Конструкция	Параметры резьбы
IS 358	диаметр 3.5мм	длина 8мм.		Шаг, длина и диаметр внешней резьбы, шаг, длина и диаметр внутренней резьбы

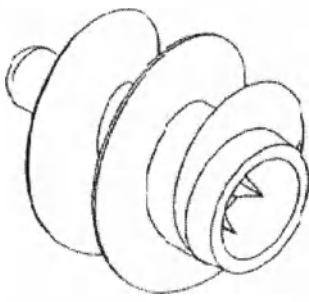
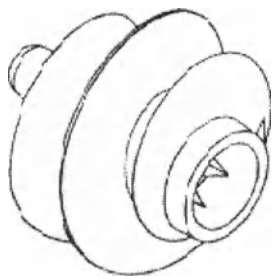
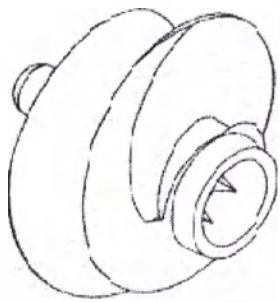
IS 426	диаметр 4.2мм	длина 6 мм.		Шаг, длина и диаметр внешней резьбы, шаг, длина и диаметр внутренней резьбы
IS 428	диаметр 4.2мм	длина 8 мм.		Шаг, длина и диаметр внешней резьбы, шаг, длина и диаметр внутренней резьбы
IS 506	диаметр 5 мм	длина 6мм.		Шаг, длина и диаметр внешней резьбы, шаг, длина и диаметр внутренней резьбы
IS 508	диаметр 5 мм	длина 8 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 606	диаметр 6 мм	длина 6 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.

IS 608	диаметр 6 мм	длина 8 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 3510	диаметр 3.5 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 3511	диаметр 3.5 мм	длина 11 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 3513	диаметр 3.5 мм	длина 13 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 3516	диаметр 3.5 мм	длина 16 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.

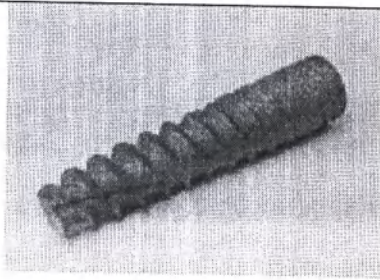
IS 3519	диаметр 3.5 мм	длина 19 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 4210	диаметр 4.2 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 4211	диаметр 4.2 мм	длина 11.5 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 4213	диаметр 4.2 мм	длина 13 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 4216	диаметр 4.2 мм	длина 16 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.

IS 5010	диаметр 5 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 5013	диаметр 5 мм	длина 13мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IS 6010	диаметр 6 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,2 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.

Имплантат wings	Диаметр и длина, допуск на длину $\pm 0,1$ мм, допуск на диаметр $\pm 0,05$ мм		Конструкция	Параметры резьбы
W 6	диаметр 6 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с углом профиля 26° и шагом 2,35 мм. Внутренняя резьба имплантата под винт M2 абатмента.

W 8	диаметр 8 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с углом профиля 26° и шагом 3 мм. Внутренняя резьба имплантата под винт M2 абатмента.
W 10	диаметр 10 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с углом профиля 26° и шагом 3 мм. Внутренняя резьба имплантата под винт M2 абатмента.
W 12	диаметр 12 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с углом профиля 26° и шагом 3,35 мм. Внутренняя резьба имплантата под винт M2 абатмента.

Имплантат Narrov	Диаметр и длина, допуск на длину $\pm 0,1$ мм, допуск на диаметр $\pm 0,05$ мм		Конструкция	Параметры резьбы
IN 28	диаметр 2.9 мм	длина 8 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,0 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IN 210	диаметр 2.9 мм	длина 10 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,0 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IN 211	диаметр 2.9 мм	длина 11.5 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,0 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
IN 213	диаметр 2.9 мм	длина 13 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,0 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.

IN 216	диаметр 2.9 мм	длина 16 мм.		Двузаходная резьба с шагом 1,0 мм и углом профиля 35°. Внутренняя резьба имплантатов под винт M2 абатмента.
--------	-------------------	-----------------	--	---

Имплантаты поштучно упакованы в индивидуальные капсулы вместе с имплантовводом, охватывающий размер имплантоввода под ключ 6 мм

Сведения о материалах

	Материал	Марка материала
Имплантаты 3S	Титановый сплав	Ti6AL4V ELI
Имплантаты Wings	Титановый сплав	Ti6AL4V ELI
Имплантаты Narrov	Титановый сплав	Ti6AL4V ELI

8. Требования безопасности

- Использовать изделие строго по назначению.
- Хранить изделие в недоступном для детей месте.
- Хранить изделие при температуре от +10 до +25 градусов в сухом месте, естественной вентиляции.
- Не подвергать изделие длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света.
- Не использовать при вскрытой упаковке.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации изделие не наносит вред окружающей среде.

10. Методы испытания и контроля.

Контроль качества изделий производится на производстве в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Имплантаты не подлежат дезинфекции и предстерилизационной очистки, поставляются стерильными.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Имплантаты поставляются стерильными. Радиационные метод стерилизации.

13. Методы имплантации

1) Препарация костного ложа для имплантата / Последовательность конденсационного сверления:

Костное ложе для имплантата препарируется при помощи различных конденсационных боров и фрез для сверления - в зависимости от размера винта и плотности костной ткани под местной анестезией. Исключительно важно ни в коем случае не допускать перегрева и перегрузки кости, и поэтому возникающую при трении избыточную температуру необходимо снижать до минимума. Рекомендуемая скорость сверления - 400-800 оборотов в минуту. Сверление всегда должно проводиться новыми инструментами (с использованием их не более 10-20 раз), при слабом нажиме и с перерывами для периодического внешнего охлаждения бора в предварительно охлаждённом (до +5 °C) стерильном растворе хлорида натрия (физраствор).

Для имплантатов всех размеров первичное пилотное остеотомическое отверстие перфорируется при помощи пилотного бора диаметром 2,3 мм. Дальнейшая подготовка костного ложа осуществляется в зависимости от длины и диаметра имплантата и проводится следующим образом: Следует заметить, что та или иная схема поэтапного сверления основана на опытной практике; таким образом, схема последовательности этапов сверления

определяется исходя из индивидуальных особенностей структуры костной ткани пациента. Как правило, очень плотную костную ткань (плотность D1) следует препарировать более основательно (с помощью кортикальной фрезы), чем кость плотностью D2 (ТВЁРДАЯ КОСТЬ), в то время как препарацию кости плотностью D3 и D4 (МЯГКАЯ КОСТЬ) можно осуществлять просто за счет конденсации (уплотнения) при сверлении. Согласно технологии инсталляции, имплантат 3S следует ввинчивать в кость на полную длину при силе ввинчивания 3555 Н. Во время осуществления сверления бором с периодическим охлаждением следует следить за тем, чтобы перфорированное отверстие не получилось глубже, чем длина соответствующего имплантата. После идентификации размера имплантат извлекается из упаковки, причём коробка упаковки и блистерная упаковка вскрываются непосредственно перед процедурой имплантации. После этого имплантолог, надев перчатки, устанавливает первый имплантат, вкручивая его в подготовленное перед этим костное ложе при помощи имплантовода, который уже использовался при фиксации ложа (во время этой процедуры эндооссальную часть имплантата трогать нельзя). И только после того, как дальнейшее ввинчивание имплантата вручную становится невозможным, имплантовод можно отложить в сторону. Дальнейший процесс медленного ввинчивания имплантата до достижения финальной позиции осуществляется с помощью трещоточного или реверсивного ключа, или углового шестигранного ключа. При этом возрастающая стабильность имплантата достигается за счет латеральной костной конденсации. После того, как вручную устанавливается вращающийся момент, шестигранник головки ключа налагается на шестигранник имплантата. Весь процесс ввинчивания можно контролировать и на слух, и на ощупь, и визуально. После высвобождения манипулятора ключ возвращают в исходную позицию.

2) Обработка мягких тканей и костной ткани:

а) Длина имплантата определяется в зависимости от максимальной высоты челюстной кости пациента.

В целях обеспечения бикортиальной фиксации рекомендуется имплантация на глубину до противоположного кортикального слоя кости. В целях минимизации нагрева в результате трения, лучше всего имплантат вкручивать медленно и без сильного нажима. Плотность костной ткани должна быть достаточно высокой, чтобы можно было обеспечить первоначальную стабильность имплантата (сила ввинчивания при установке - 35-55 Нем).

Имплантаты без достаточной первоначальной стабильности (показания прибора «Periotest» > 1.0 или сила ввинчивания при установке <20 Нем) подлежат удалению с повторной инсталляцией: в подобных случаях либо устанавливают имплантат большего диаметра, либо просверленная лунка заполняется заменителем костной ткани для повторной инсталляции имплантата, установки обычной коронки или моста.

В своей окончательной позиции имплантат, 3S должен быть установлен таким образом, чтобы его резьбовая часть была полностью ввинчена в кость. Показателем полной остеоинтеграции и высокой первоначальной стабильности имплантата является высокая степень костной проводимости.

а) **МІМІ (Минимально инвазивная методика имплантации - МИМИ):** Если костный материал (ткань) имеет хорошие характеристики (как медиально-дистальные, так и буккально-лингвальные), рекомендуется проводить трансгингивальную имплантацию без разрезания слизистой оболочки полости рта (безлоскутная установка) по методике минимально инвазивного вмешательства. При имплантации на верхней челюсти часто рекомендуется перфорация слизистой ткани с помощью соответствующих инструментов, если толщина слизистой > 2 мм. Использование одноэтапного МИМИ является более предпочтительной для процесса восстановления мягких тканей, чем классическая двухэтапная процедура имплантации.

При обнаружении интраоперационных осложнений (например, фенестрации кости со стороны вестибулярной поверхности > 1 мм), процедуру имплантации следует продолжить уже в рамках традиционных методов (лоскутного метода, аугментации с использованием искусственного костного материала и (рассасывающихся) мембран).

б) **Традиционный метод имплантации (с разрезанием**

десны): Имплантацию также можно проводить при помощи

традиционной методики с разрезанием слизистой ткани ротовой полости (главным образом при недостаточном количественном параметре горизонтальной костной пластинки). После завершения процедуры имплантации в целях предотвращения попадания в лунку слюны десна вокруг имплантата зашивается.

с) Немедленная имплантация всегда должна проводиться в хирургической области без наличия воспалительных процессов. После атравматического удаления зуба, образовавшуюся лунку следует тщательно очистить от грануляций, сверление отверстия для имплантата следует производить в лингвальном/палатинальном направлении для расширения альвеолярного гребня (чтобы защитить щечную костную пластинку).

Нарезной имплантат 3S вводится минимум на $1/3$ длины его резьбы, на полную длину корня удаленного зуба, а оставшаяся часть пространства лунки заполняется искусственным костным материалом с коллагеном. Теоретически можно установить рассасывающую мембрану, которая будет препятствовать образованию в лунке эпителиальных наростов.

Уход за ротовой полостью после имплантации:

Важным и необходимым условием и предпосылкой для длительного срока службы зубных имплантатов является тщательная гигиена ротовой полости пациента. Профилактикой против возникновения отеков является

прикладывание холодных материалов.

Супраструктуры для протезирования:

До тех пор, пока точно не установлен факт стерильности ортопедических компонентов системы 3S, они считаются нестерильными. Перед непосредственным использованием они подлежат очищению, дезинфицированию и стерилизации. Исключение: Детали, изготовленные из пластика, можно не стерилизовать!

1) Фиксированные зубные протезы:

а) Теоретически, достаточное количество эндооссальных имплантатов для фиксированных зубных протезов определяется в соответствии со следующим принципом: количество потерянных зубов заменяется аналогичным количеством имплантатов 3S. В остальных случаях следует руководствоваться директивами Консенсусной Конференции по имплантологии.

б) Целью немедленной временной реставрации одиночного зуба с одним корнем на основе имплантата является предотвращение возникновения нарушения прикуса и равновесия зубных рядов. Немедленную временную реставрацию при наличии нескольких стержней — по аналогии с более поздней окончательной установкой супраструктуры — следует проводить по возможности без применения силы, при этом следя за тем, чтобы имплантаты были закрыты заглушками. При удалении временной структуры особое внимание следует обратить на то, чтобы эта процедура (наличие фактора сдвигающей силы) не повредила имплантаты.

Во избежание проблем при остеоинтеграции имплантата следует полностью исключить все его микродвижения, вплоть до полного завершения процесса протезирования и полной интеграции и фиксации окончательного протеза,

с) Для установления фиксированных и бюгельных протезов, а также съёмных протезов возможна инсталляция окончательного протеза (а также для обеспечения окклюзии, без этапа остеоинтеграции и без признаков воспалительных процессов) в соответствии с ортопедическими рекомендациями, описанными выше (при необходимости проводится контрольная рентгенограмма для выяснения глубины проникновения имплантата в кость и максимального расстояния имплантатов друг от друга в целях предотвращения микродвижений, а также точного состояния неокклюзивного бугорка и степени герметизации фиссуры вскоре после имплантации - как на верхней, так и на нижней челюсти - сразу же после достижения достаточного уровня первоначальной стабильности и при условии наличия других положительных результатов (делается контрольная рентгенограмма: все участки резьбы должны быть прочно зафиксированы внутри кости, плотно блокируя стержни имплантатов, препятствуя возможности микродвижений конструкции). Все детали ставятся на постоянный цемент, или аналогичные постоянные связующие материалы.

Примечания:

- После имплантации в медицинскую карту пациента следует записать данные о модели имплантата и номер его серии. Данная процедура упрощается тем, что в комплект поставки входят самоклеющиеся стикеры с соответствующим данными об имплантате, которые можно вклеивать непосредственно в паспорт имплантата (его прилагают к медицинской карте пациента).
- Имплантаты можно использовать только в течение срока их годности.
- Имплантаты надлежит хранить в сухом и закрытом помещении. Блистерную упаковку следует вскрывать непосредственно перед процедурой инсталляции имплантата. Следует удостовериться в том, что имплантат, изготовленный из твёрдого материала, не имеет никаких контактов с внешней средой.
- В случае если пациент случайно проглотит имплантат, коронку моста, абатмент конструкции моста или их комплектующие фрагменты, следует установить местонахождение проглоченного предмета (например, при помощи рентгена) и затем предпринять необходимые медицинские меры.
- После установки супраструктуры в целях выявления наличия цементных или пластиковых частиц может быть целесообразным проведение рентгеновского исследования.
- Во время переходного периода, от первичной ко вторичной стабильности имплантата (срок 4—6 недель), пациент также должен находиться под наблюдением врача и являться на осмотр (а при необходимости пройти и рентгеновское обследование).
- Настоятельно рекомендовано проводить регулярные клинические и рентгеновские обследования наряду с выполнением пациентом профилактических требований.
- Имплантаты, которые не прижились или вокруг которых возник воспалительный процесс, следует своевременно удалить под местной анестезией во избежание осложнений в костной ткани - такие имплантаты обычно легко удаляются (возможно, после снятия супраструктуры) с помощью инструментов, применяемых в имплантологии, или обычных крампонных щипцов. Время удаления определяет лечащий стоматолог.
- Даже при правильно выполненной операции и процедуре протезирования, возможно развитие процесса разрежения горизонтального и вертикального объёма кости (случай, характерный для всех других зубных имплантатов). Тип и размеры разрежения костной массы являются непредсказуемыми факторами.
- В случае возникновения ятрогенных повреждений отдельных анатомических образований (нервов, смежных зубов, гайморовой пазухи и

т.п.), они могут оказаться как обратимыми, так и необратимыми.

- Производитель оставляет за собой право изменять дизайн изделия, его компонентов и упаковки, вносить изменения в данное Руководство по применению, а также вносить предложения о пересмотре цен и условий поставки. Ответственность по обязательствам ограничивается заменой некачественной продукции.

- Любые другие претензии — вне зависимости от их содержания - рассматриваться не будут.

14. Условия эксплуатации.

Важно содержать область вокруг опор в чистоте. Это может быть немного болезненным в течение первых нескольких дней после операции. Тщательная чистка с помощью мягкой зубной щетки обычно становится возможной через 1-2 дня после операции.

После того, как операция по имплантации зуба полностью завершена и абатмент установлен, никакого хирургического вмешательства обычно больше не предвидится. Требуется лишь перерыв в 1-2 недели на заживление тканей. После этого можно приступать к протезированию зубов в различных вариантах.

15. Условия транспортирования и хранения.

Имплантаты могут транспортироваться железнодорожным и автомобильным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при температуре не выше +30 С и не ниже -10 С.

Хранить изделие при температуре от +10 до +25 градусов в сухом месте, естественной вентиляции.

16. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок хранения (сохранения стерильности) – 4 года.

Качество продукции гарантировано изготовителем при соблюдении правил использования, хранения и перевозки. В случае поставки не

качественной или имеющей заводские дефекты. Изготовитель гарантирует их замену.

По вопросам, касающимся качества «Имплантатов стоматологических системы 3S в вариантах исполнения (см. Приложение А)», производства фирмы D.A.N.D Metal Industries North Ltd., Израиль.

обращаться по адресу: Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Богдана Хмельницкого д.11/3;

ООО «ЗС Имплант» (ИНН 5407474701)

Юр. Адрес: Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Богдана Хмельницкого д.11/3

Тел. +791306111927, адрес электронной почты. ident.nsk@mail.ru

17. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Перечень оборудования и средств измерения для контроля качества изделий определяются требованиями и стандартами страны -производителя.

18. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- При вскрытии упаковки соблюдать осторожность.
- Вынуть изделие из упаковки, осмотреть, проверить на наличие чистоты и отсутствие трещин, коррозии.
- В случае обнаружения повреждений или коррозии – заменить изделие на другое, надлежащего качества.
- Изделие не может быть повторно использовано.

19. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Возможны осложнения в виде:

- дискомфорта для пациента,

- остеопороза,
- инфицирование,
- подвижность имплантата,
- локальная дегенерация мягких и костных тканей,
- неправильная ориентация и позиционирование имплантата,
- локальная гипо- и парестезия,
- кровотечение,
- неврит,
- остеомиелит.

20. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Изделие возможно применять для беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей.

Возможные противопоказания:

- прием бифосфонатов,
- острые/хронические проблемы с системой гемостаза,
- психологические отклонения,
- проблемы/заболевания систем метаболизма костной и мягких тканей,
- прием кортикостероидов,
- некоторые патологии сердечно-сосудистой системы,
- курение,
- алкоголизм,
- неконтролируемый диабет,
- химиотерапия,
- лучевая терапия,
- хронические заболевания почек,

- плохая гигиена полости рта,
- бруксизм.

Временные противопоказания:

- системные инфекции,
- инфекции дыхательных путей
- местные инфекции полости рта.

Патологические и анатомические противопоказания:

- недостаточный объем (ширина и высота) кости,
- злокачественные опухоли.

21. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Изделие не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

22. Срок службы

Имплантаты в зависимости от показаний устанавливаются пожизненно.

Гарантийный срок хранения (сохранения стерильности) – 4 года.

23. Условия хранения:

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке, при температуре от +10 до +25 градусов.

24. Маркировка

Маркировка на потребительской упаковке:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия, включая штрих-код),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Количество изделий в упаковке (1 шт в коробке),

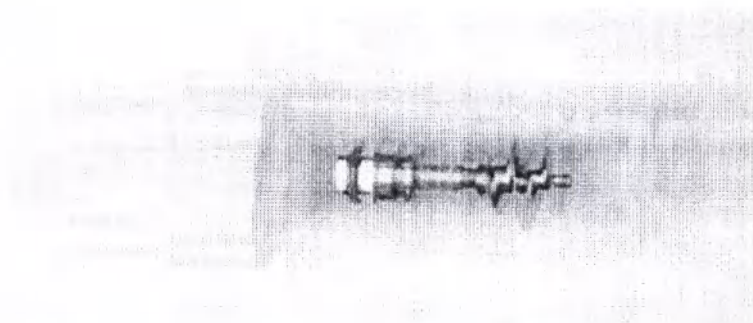
- Информация о производителе (адрес, логотип, контактная информация),
- Дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Символ «Стерилизация с применением радиации»,

25. Варианты комплектации медицинского изделия. Упаковка

В базовый комплект поставки должны входить:

- Имплантат – 1 шт.

По требованию заказчика изделия могут поставляться в любой комплектации. Имплантаты поштучно упакованы в индивидуальные капсулы вместе с имплантовводом. Капсулы помещены в картонную коробку. Каждая поставка имплантатов сопровождается руководством по эксплуатации.



Капсула с имплантовводом и имплантатом

Упаковка герметична и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения имплантата.

26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит. Сервисное обслуживание при необходимости осуществляется посредством замены изделия.

27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных имплантатов отсутствуют.

Утилизируется по правилам медицинских учреждений страны потребителя.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Имплантатов стоматологических системы 3S в вариантах исполнения (см. Приложение А)», производства фирмы D.A.N.D Metal Industries North Ltd., Израиль.

обращаться по адресу: Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Богдана Хмельницкого д.11/3;

ООО «ЗС Имплант» (ИНН 5407474701)

Юр. Адрес: Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Богдана Хмельницкого д.11/3

Тел. +791306111927, адрес электронной почты. ident.nsk@mail.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Имплантаты стоматологические системы 3S,

варианты исполнения:

Имплантаты 3S:

- IS 358, Имплантат спиральный 3S, тип корневидный, диаметр 3,5мм, длина 8мм.
- IS 426, Имплантат спиральный 3S, тип корневидный, диаметр 4,2мм, длина 6 мм.
- IS 428, Имплантат спиральный 3S, диаметр 4,2мм, длина 8 мм.
- IS 506, Имплантат спиральный 3S, диаметр 5 мм, длина 6мм.
- IS 508, Имплантат спиральный 3S, диаметр 5 мм, длина 8 мм.
- IS 606, Имплантат спиральный 3S, диаметр 6 мм, длина 6 мм.
- IS 608, Имплантат спиральный 3S, диаметр 6 мм, длина 8 мм.
- IS 3510, Имплантат спиральный 3S, диаметр 3,5 мм, длина 10 мм.
- IS 3511, Имплантат спиральный 3S, диаметр 3,5 мм, длина 11 мм.
- IS 3513, Имплантат спиральный 3S, диаметр 3,5 мм, длина 13 мм.
- IS 3516, Имплантат спиральный 3S, диаметр 3,5 мм, длина 16 мм.
- IS 3519, Имплантат спиральный 3S, диаметр 3,5 мм, длина 19 мм.
- IS 4210, Имплантат спиральный 3S, диаметр 4,2 мм, длина 10 мм.
- IS 4211, Имплантат спиральный 3S, диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм.
- IS 4213, Имплантат спиральный 3S, диаметр 4,2 мм, длина 13 мм.
- IS 4216, Имплантат спиральный 3S, диаметр 4,2 мм, длина 16 мм.
- IS 5010, Имплантат спиральный 3S, диаметр 5 мм, длина 10 мм.
- IS 5013, Имплантат спиральный 3S, диаметр 5 мм, длина 13мм.
- IS 6010, Имплантат спиральный 3S, диаметр 6 мм, длина 10 мм.

Имплантаты Wings:

- W 6, Имплантат Wings 3S, диаметр 6 мм, длина 10 мм.
- W 8, Имплантат Wings 3S, диаметр 8 мм, длина 10 мм.
- W 10, Имплантат Wings 3S, диаметр 10 мм, длина 10 мм.
- W 12, Имплантат Wings 3S, диаметр 12 мм, длина 10 мм.

Имплантаты Narrov:

- IN 28, Имплантат Narrov, диаметр 2,9мм, длина 8 мм.
- IN 210, Имплантат Narrov, диаметр 2,9 мм, длина 10 мм.
- IN 211, Имплантат Narrov, диаметр 2,9 мм, длина 11,5 мм.
- IN 213, Имплантат Narrov, диаметр 2,9 мм, длина 13 мм.
- IN 216, Имплантат Narrov, диаметр 2,9 мм, длина 16 мм.

Перевод с английского языка

Утверждено
Директором

Штамп: Д.А.Н.Д /подпись/
Метал Индастрис Норс ЛТД. Нахон Джосеф
Номер плательщика НДС 513784454

10-03-2014

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Егоровой Алиной
Алексеевной



Город Москва.

Второго февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной, в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №12-2331

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листа(ов)
Нотариус*