

ООО «АРТДЕНТ»

199178, г.Санкт-Петербург, ВО, 16 Линия, д.85 кор. 6

тел. + 7 (812) 385-72-80, 974-14-98

ИНН 7801412538, КПП 780101001

ОГРН 5067847143458,

р/с 40702810202260003737

в ФИЛИАЛЕ №7806 ВТБ 24 (ЗАО)

к/с 30101810300000000811, БИК 044030811

**ОСНОВАНИЯ И ЗАГОТОВКИ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
ИЗ ТИТАНА
по ТУ 9391-001-94675833-2016**

Руководство по эксплуатации

РЭ 9391-001-94675833-2016



Санкт-Петербург,
2016 г.

ВНИМАНИЮ СТОМАТОЛОГОВ И ЗУБНЫХ ТЕХНИКОВ:

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих изделий, и обеспечить их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида оснований, заготовок и винтов.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «АРТДЕНТ»

адрес: 199178, Россия, г. Санкт-Петербург, ВО, 16 линия д. 85, кор. 6

тел.: +7 (812) 385-72-80, 89013741498 **факс:** +7 (812) 385-72-80

эл. почта: mail@studiofab.ru

сайт: http://studiofab.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения	4
2	Виды и основные технические характеристики	6
3	Основные меры безопасности	12
4	Транспортирование и хранение	13
5	Указания по эксплуатации	13
6	Утилизация	20
7	Гарантийные обязательства	20
8	Свидетельство о приёмке	21
9	Свидетельство об упаковывании	21

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит краткое техническое описание оснований и заготовок стоматологических из титана; правила и указания для их правильного применения и другие сведения, которые необходимо знать стоматологам, зубным техникам и иному медицинскому персоналу.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все виды, компоненты и артикулы оснований и заготовок, выпускаемых по ТУ 9391–001–94674833–2016.

1.3 Основания и заготовки предназначены для использования в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента дентального имплантата, мостовидных протезов и коронок к аналогу дентального имплантата. (далее по тексту – основания, заготовки, изделия).

1.4 Сфера применения: зуботехнические лаборатории, стоматологические медицинские учреждения.

Основания и заготовки разделяются на следующие виды:

1. Титановые основания, совместимые со следующими системами имплантов: Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Nodelreplace, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Mis C1, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive, Ankylos C/X (вид: 120550).

2. Pre-milled (для абатментов) заготовки, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Nodelreplace, Ankylos, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, Xive (вид: 120550).

Компоненты:

3. Винты, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio, Nodelreplace, Ankylos, AstraTech, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive. (вид: 328400).

Основания, заготовки и компоненты являются одноразовыми медицинскими изделиями.

Перед использованием в стоматологических медицинских учреждениях титановые основания и Pre-milled заготовки могут подвергаться фрезеровке и обработке в зуботехнических лабораториях для установки индивидуальному пациенту. Винты не подвергаются обработке и фрезировки и поставляются в готов виде.

Основания и заготовки поставляются в стоматологические медицинские учреждения в нестерильном виде. Стерилизуются и подвергаются дезинфекции непосредственно перед установкой.

Внимание! К непосредственной установке изделий пациенту допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

1.5 Показания к применению: Основания и заготовки применяются для проведения имплантации зубов верхней и нижней челюсти и дают возможность устанавливать зубные протезы при реставрации одиночных зубов, а также протезировании частично или полностью идентичных зубных промежутков с многочисленными одиночными зубами с созданием отложенной или немедленной нагрузки, а также для установки окончательного или промежуточного абатмента как для несъёмного, так и для съёмного мостовидного зубного протеза и фиксации зубного ряда.

1.6 Противопоказания к применению:

Запрещается установку оснований и заготовок:

- пациентам, с противопоказанием к хирургическому вмешательству;
- основания и заготовки не следует устанавливать пациентам со значительной потерей окружающей кости;
- пациентам с нарушениями ритма сердца;
- пациентам с сердечнососудистыми заболеваниями;
- пациентам с болезнями СПИД, рак;
- в период прохождения химиотерапии;
- при лечении кортикостероидами;
- в период прохождения лучевой терапия шейно-лицевых участков;
- при остеопорозе;
- пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом;
- пациентам с инсулинозависимым сахарным диабетом;
- при беременности;
- при эндокринных нарушениях.

2 ВИДЫ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основания и заготовки выпускаются следующих видов и артикулов:

I. Титановые основания в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

- Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer (артикулы 020235, 020445);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Nodel replace (артикулы 020235, 020250, 020243);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X (артикулы 020700, 021100);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra (артикулы 020335, 020345);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 020500.);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 (артикулы 021037, 021050);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive (артикулы 020135, 020143);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini (артикулы 021135, 021240);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel (артикулы 020833, 020841);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta (артикул 020948);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive (артикулы 020634, 020638, 020645, 020655).

II. Pre-milled (для абатментов) заготовки в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX (артикул 041080);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer (артикулы 040435, 040445);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nodelreplace (артикулы 040235, 040243, 040250);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos (артикул 040700.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra (артикулы 040335., 040345.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 040500);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive (артикулы 040135., 040143.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini (артикул 041135.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart (артикул 041140.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel (артикулы 040833., 040841.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive (артикулы 040634., 040638., 040645., 040655.).

Компоненты:

III. Винты в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

- Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos (артикул 010700);
- Винт аналог AstraTech (артикулы 010335, 010345);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 010500);
- Винт аналог совместим с системой имплантов ICX (артикул 010810);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Nobel Active (артикулы 010135, 010143);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Nobel Replace (артикулы 010235, 010243);

- Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini (артикул 011135);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart (артикул 011240);
- Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel (артикул 010800);
- Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta (артикул 010948);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio (артикул 010435);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Xive артикул (010634).

2.2 Полный перечень изделий:

I.	Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550):	
1	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX	артикул 041080
2	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул 040435
3	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул 040445
4	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 3.5	артикул 040235
5	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул 040243
6	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул 040250
7	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos	артикул 040700.
8	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул 040335.
9	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул 040345.
10	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул 040500
11	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5	артикул 040135.
12	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул 040143.
13	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул 041135.
14	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул 041140.
15	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул 040833.
16	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул 040841.
17	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4	артикул 040634.
18	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8	артикул 040638.
19	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5	артикул 040645.
20	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5	артикул 040655.
II.	Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):	
1	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул 020435
2	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул 020445
3	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5	артикул 020235
4	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул 020243
5	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул 020250
6	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул 020700
7	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул 020335
8	Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул 020500.
9	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2	артикул 021037
10	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул 020143
11	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул 021135
12	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул 021240
13	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул 020833
14	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул 020841
15	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8	артикул 020948
16	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4	артикул 020634
17	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8	артикул 020638
18	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул 021100
19	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул 020345
20	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 5.0	артикул 021050
21	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5	артикул 020645
22	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5	артикул 020655

Компоненты:

III.	Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):		
1	Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos	артикул	010700
2	Винт аналог AstraTech 3.5/4.0	артикул	010335
3	Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0	артикул	010345
4	Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул	010500
5	Винт аналог совместим с системой имплантов ICX	артикул	010810
6	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5	артикул	010135
7	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0	артикул	010143
8	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5	артикул	010235
9	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0	артикул	010243
10	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул	011135
11	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул	011240
12	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8	артикул	010800
13	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5	артикул	010948
14	Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	артикул	010435
15	Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5	артикул	010634

2.3 При изготовлении оснований и заготовок используются титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 26492-85 с химическим составом по ГОСТ 19807-91, или импортный титановый сплав GR5 (Alloy titanium 6al4v), отвечающего требованиям ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 и ASTM F 67 (2006) «Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)»..

2.4 Форма, размеры изделий и их допустимые отклонения определяются конструкторской и технологической документацией.

I. Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550)

- диаметр для всех Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов – не более 11,5 мм, допускается погрешность до - 0,02 мм;

- длина без выступа для всех Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов - 20 мм с точностью калибровки 20 микрон.

- на каждой Pre-milled заготовке присутствует выступ. Длина выступа определяется типом и размером различных систем имплантов.

Применяемые значения длин с выступом для всех Pre-milled заготовок совместимых с системами имплантов представлены в таблице 1, допускается погрешность до - 0,02 мм;

- посадочные размеры Pre-milled заготовок (по диаметру) и размеры по резьбе винтов для них - 3,3; 3,4; 3,5; 3,8; 4,0; 4,1; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;

допустимое отклонение посадочных размеров Pre-milled заготовок (по диаметру) и размеров по резьбе винтов для них: не более 0,01 %;

- масса Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов – 8 г;

допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm 10\%$.

Таблица 1 Основные геометрические размеры Pre-milled заготовок совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры		
			Диаметр, мм	Длина без вы- ступа, мм	Длина Pre- milled заго- товки вме- сте с вы- ступом, мм
I	Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550):				
1	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX	041080	11,5	20	22,5
2	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	040435	11,5	20	22,7
3	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	040445	11,5	20	22,7
4	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nodelreplace 3.5	040235	11,5	20	22,94
5	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3	040243	11,5	20	21,35
6	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0	040250	11,5	20	21,35
7	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos	040700.	11,5	20	23,4
8	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0	040335.	11,5	20	22,9
9	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0	040345.	11,5	20	22,7
10	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	040500	11,5	20	22,9
11	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5	040135.	11,5	20	22,5
12	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	040143.	11,5	20	22,6
13	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5	041135.	11,5	20	23
14	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	041140.	11,5	20	22,85
15	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	040833.	11,5	20	22,95
16	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	040841.	11,5	20	23,3
17	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4	040634.	11,5	20	22,9
18	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8	040638.	11,5	20	22,95
19	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5	040645.	11,5	20	22,7
20	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5	040655.	11,5	20	22,7

II. Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):

- диаметр для всех Титановых оснований совместимых с системой имплантов – не более 6,33 мм.
- длина для всех Титановых оснований совместимых с системой имплантов – не более 8,7 мм.
- Применяемые значения диаметров и длин для всех Титановых оснований совместимых с системами имплантов представлены в таблице 2, допускается погрешность до - 0,02 мм.
- посадочные размеры Титановых оснований (по диаметру) и размеры по резьбе винтов для них – 3,3; 3,4; 3,5; 3,75; 3,8; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;
- допустимое отклонение посадочных размеров оснований (по диаметру) и размеров по резьбе винтов для них: не более 0,01 %;
- масса Титановых оснований совместимых с системой имплантов – 5 г;
- допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm 10\%$.

Таблица 2 Основные геометрические размеры Титановых оснований совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры	
			Диаметр, мм	Длина, мм
II.	Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):			
1	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	020435	4,27	6,15
2	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	020445	5,15	6,17
3	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5	020235	4,35	7,28
4	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3	020243	4,94	8,21
5	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0	020250	5,45	8,23
6	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	020700	4,03	8,06
7	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0	020335	4,45	7,24
8	Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	020500.	4,39	7,35
9	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2	021037	4,35	7,46
10	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	020135	4,42	7,32
11	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5	020143	4,48	7,2
12	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	021135	3,95	7,61
13	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	021240	4,47	7,51
14	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	020833	4,45	7,29
15	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8	020841	5,02	7,59
16	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4	020948	5,19	6,9
17	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8	020634	3,78	7,92
18	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	020638	4,23	8,16
19	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0	020345	4,97	8,7
20	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 5.0	021050	5,68	7,53
21	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5	020645	5,36	8,22
22	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5	020655	6,33	8,28

Компоненты:**III. Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):**

- диаметр для всех Винтов совместимых с системами имплантов – не более 2,55 мм,
- длина для всех Винтов совместимых с системами имплантов - не более 11,32 мм

Применяемые значения диаметров, длин для всех Винтов совместимых с системами имплантов представлены в таблице 4, допускается погрешность до - 0,02 мм.

- шаг резьбы для всех Винтов совместимых с системами имплантов представлены в таблице 3
- размеры по резьбе винтов – 3,3; 3,4; 3,5; 3,8; 4,0; 4,1; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм; допустимое отклонение размеров по резьбе винтов: не более 0,01 %;
- масса Винтов - 2 г;
- допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm 10\%$.

Таблица 3 Основные геометрические размеры Винтов совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры		Шаг резьбы, мм
			Диаметр, мм	Длина, мм	
Компоненты:					
III.	Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):				
1	Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos	010700	2,13	8,82	0,332
2	Винт аналог AstraTech 3.5/4.0	010335	2,33	8,36	0,375
3	Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0	010345	2,40	11,32	0,384
4	Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	010500	2,29	10,31	0,396
5	Винт аналог совместим с системой имплантов ICX	010810	2,47	9,19	0,386
6	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5	010135	2,25	7,30	0,366
7	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0	010143	2,55	7,52	0,42
8	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5	010235	2,49	8,41	0,374
9	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0	010243	2,51	9,95	0,33
10	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5	011135	2,23	10,20	0,36
11	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	011240	2,34	8,44	0,392
12	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8	010800	2,24	7,99	0,262
13	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5	010948	2,50	7,0	0,378
14	Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	010435	2,20	7,71	0,308
15	Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5	010634	2,09	8,81	0,37

- длина прутка применяемого для изготовления всех оснований и заготовок стоматологических из титана должна быть от 2000 мм до 4000 мм:

2.4 Массовая доля основных химических элементов сплава должна соответствовать требованиям ГОСТ 19807-91 и составляет: титан – 86 %, алюминии -5,3 % - 6,8 %, ванадий 3,5 % - 5,3 % , примеси – 1,665 %.

2.5 Допускаемые отклонения массовой доли химических элементов сплава должны быть не более 3,3 % для элементов, массовая доля которых в сплаве менее 86 %.

2.6. Основания и заготовки должны быть пригодными для эксплуатации в условиях Уб климата по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100% .

3 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При установке оснований и заготовок в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента возможен кратковременный контакт с биологическими человеческими тканями в полости рта до глотки у пациента.

3.2 При эксплуатации оснований и заготовок контакта с биологическими человеческими тканями пациента нет, возможен контакт с биологическими жидкостями в полости рта до глотки у пациента.

3.3 Основания и заготовки должны быть биологически безопасными, и соответствовать ГОСТ 50444, ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р ИСО 7405 по показателям

- цитотоксичность;
- биосовместимость;
- сенсибилизация;
- общая токсичность;
- пирогенность.

Основания и заготовки должны отвечать требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770

3.4 Изделия не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего, а также недопустимого биологического воздействия.

3.5 Материал оснований, заготовок и винтов обладает биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно МУ 25.1-001-86, ГОСТ Р ИСО 7405-2011 и ГОСТ ISO 10993-1-2011; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

3.6 Изделия не горючи.

3.7 При нормальной температуре титановые сплавы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают влияния на организм человека и окружающую среду.

Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения оснований, заготовок и винтов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении изделий, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение оснований, заготовок и винтов при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений!

3.8 При обработке оснований (заготовок, винтов) на медицинский персонал могут воздействовать следующие опасные и вредные производственные факторы:

- движущиеся механизмы;
- действие режущего инструмента;
- электрический ток;
- запылённость воздуха рабочей зоны.

3.9 Перед началом работ необходимо убедиться в исправности всего технологического оборудования, наличия ограждений движущихся и вращающихся частей механизмов.

Условия работ должны удовлетворять нормам СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 2.2.2.1327-03, ГОСТ 12.3.025-80, ГОСТ 12.2.007.0-75, ГОСТ 12.3.019-80 и ГОСТ 12.2.003-91.

3.10 Аэрозоли титана и его сплавов вызывают раздражение слизистой оболочки дыхательных путей, обладают фиброгенным действием.

При обработке изделий возможно выделение в воздух рабочей зоны аэрозолей титана (допу-

стимая концентрация в воздухе рабочей зоны $ПДК_{р.з.} = -/10 \text{ мг/м}^3$, 4 класс опасности по ГОСТ 12.1.005 и ГН 2.2.5.1313-03).

3.11 При попадании аэрозолей на кожу – обильно промыть водой с мылом, при попадании в глаза – промывать проточной водой; при вдыхании – выйти на свежий воздух, снять стесняющую одежду, а при необходимости – обратиться к врачу.

3.12 Работы, связанные с обработкой изделий, должны осуществляться в соответствии с нормами пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ Р 12.3.047-2012 и «Правилами противопожарного режима в Российской Федерации» (утв. постановлением Правительства РФ от 25 апреля 2012 г. № 390).

Помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение оснований и заготовок должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

4.2 Транспортирование оснований и заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

4.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.4 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

4.5 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%)

4.6. Допустимая транспортная тряска при перевозке оснований и заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

4.7 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

4.8 Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Основания и заготовки должны применяться в целях, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить качество упаковки, отсутствие механических и иных повреждений.

5.2 Перед использованием в стоматологических медицинских учреждениях титановые основания и Pre-milled заготовки могут подвергаться фрезеровке и обработке в зуботехнических лабораториях для установки индивидуальному пациенту.

Винты не подвергаются обработке и фрезировки и поставляются в готов виде.

Для обработки Титановых оснований и Pre-milled заготовок применяется следующее оборудование:

- установка Холдер, производства АРТДЕНТ.
- фрезерный станок модели G5, C5, C4, A5 «Dental Mashine» или CORiTEC 250I, 350I, 450I, 550i, 650I фирмы «Imes-icore» - высокопроизводительные станки для сухого и влажного пятиосного фрезерования;

- стоматологический оптический 3D сканер, превращающий гипсовую или восковую модель в цифровую, доступную для обработки на компьютере;
- программное обеспечение Exocad, SUMM 3D.

5.3 Основания и заготовки поставляются в стоматологические медицинские учреждения в нестерильном виде. Стерилизуются и подвергаются дезинфекции непосредственно перед установкой.

Дезинфекцию и стерилизацию проводят по ОСТ 42-21-2-85, СанПиН 2.1.3.2630-10 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 30 декабря 1998 г., МУ 287-113).

Паровые стерилизаторы должны соответствовать ГОСТ 31598-2012.

5.3.1 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40 ^х	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50 ^х	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

По окончании рабочей смены оборудование должно быть очищено механическим способом путём мытья с применением моющих средств.

5.3.2 Стерилизация

Стерилизация оснований и заготовок должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Режим стерилизации							Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Время стерилизационной выдержки, мин				
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении			
					номинальное значение	предельное отклонение		
0,2	±0,02	132	±2	20	20	±2	Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров или в стерилизационных коробках с фильтром, или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковки продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ-пластики)	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаге мешочной бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, равен 1 сутками, в стерилизационных коробках с фильтром 20 суток

5.3.3 Дезинфекция

Дезинфекция оснований и заготовок должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции ^{xx}					Условия проведения дезинфекции
		Температура, °С		Концентрация, %	Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение	
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р = 0,05 МПа (0,5 кгс/см ²)	110	±2	-	20	5	Проводится в стерилизационных коробках

5.4 Медицинский персонал должен работать в халате по ГОСТ 25194-82, ГОСТ 24760-81, ГОСТ EN 13795-1-2011 и перчатках по ГОСТ 32275-2013 и ГОСТ Р 52239-2004, и руководствоваться «Кодексом профессиональной этики врача Российской Федерации» (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012).

5.5 План лечения должен быть понят и принят пациентом, ортопедом, хирургом и зубным техником. В плане лечения должны быть чётко прописаны: вид, количество и место установки имплантатов.

5.6 Несоблюдение правил работы с мелкими элементами во рту пациента является причиной возможной аспирации и/или глотания.

5.7 Основания и заготовки применяются для проведения имплантации зубов верхней и нижней челюсти и дают возможность устанавливать зубные протезы при реставрации одиночных зубов, а также протезировании частично или полностью идентичных зубных промежутков с многочисленными одиночными зубами с созданием отложенной или немедленной нагрузки, а также для установки окончательного или промежуточного абатмента как для несъёмного, так и для съёмного мостовидного зубного протеза и фиксации зубного ряда. Титановые основания применяются для

установки/крепления абатмента к заранее установленному имплантату. Основания и винты для крепления коронки к абатменту.

Основания и заготовки разделяются на следующие виды:

1. Титановые основания, совместимые со следующими системами имплантов: Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Nodelreplace, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Mis C1, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive, Ankylos C/X (вид: 120550).

2. Pre-milled (для абатментов) заготовки, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Nodelreplace, Ankylos, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, Xive (вид: 120550).

Компоненты:

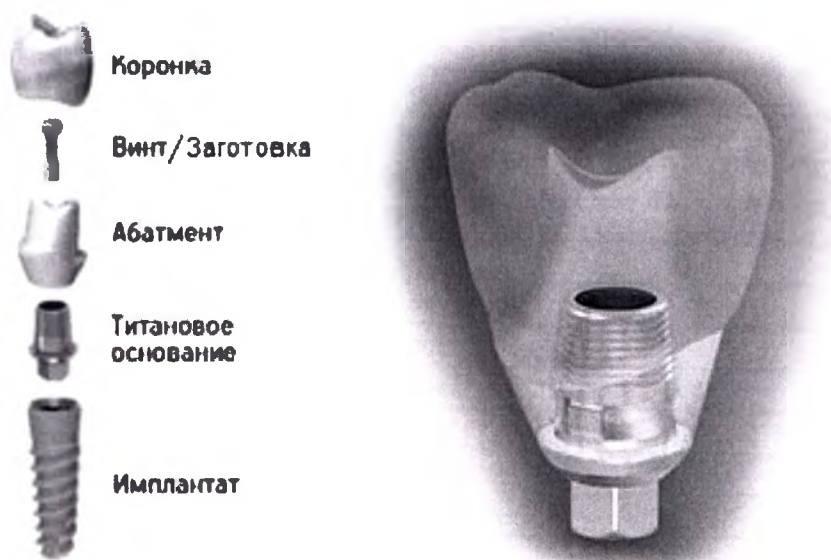
3. Винты, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio, Nodelreplace, Ankylos, AstraTech, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive. (вид: 328400).

Внимание! Запрещается использовать изделия с любыми другими системами имплантов, не приведёнными выше.

Внимание! Основания и заготовки являются одноразовыми медицинскими изделиями. Запрещается повторное использование изделий.

Схематическое изображение и основные операции по имплантации зубов представлены на рисунке 1.

Рисунок 1. Схематическое изображение расположения оснований, заготовок, винтов в системе имплантации зубов.



5.8 Излишняя нагрузка при ввинчивании титановых оснований на большую глубину в заранее установленный имплантат может привести к следующему: потеря формы шестигранной отвёртки, повреждение имплантата, стирание стенок остеотомического отверстия, что может помешать эффективной первоначальной фиксации изделий.

Излишняя нагрузка при ввинчивании винтов и заготовок в заранее установленный абатмент, может так же привести к потере формы шестигранной отвёртки, повреждение абатмента, помешать эффективной первоначальной фиксации изделий.

5.9 Рекомендуемые усилия затяжки оснований, заготовок и винтов представлены в таблице 4.

Таблица 4

Рекомендуемые усилия затяжки оснований и заготовок				
№ п/п	Наименование вида медицинского изделия	Наименование совместимых систем имплантов	посадочные размеры (по диаметру)/ размеры по резьбе, см	Рекомендуемые усилия затяжки, Н/см
1.	Титановые основания	Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,35	35
		Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,45	35
		Nodelreplace	0,35	35
		Nodelreplace	0,43	35
		Nodelreplace	0,5	35
		Ankylos C/X	на все размеры	20
		Astra	0,35	20
		Astra	0,4	20
		Astra	0,45	25
		Astra	0,5	25
		Dentium/Implantium/Impro	на все размеры	20
		Mis C1	0,375	30
		Mis C1	0,42	30
		Mis C1	0,5	30
		Nobelactive	0,43	35
		Nobelactive	0,5	35
		Osstemmini	0,35	35
		Osstemstandart	0,4	35
		Osstemstandart	0,45	35
		Osstemstandart	0,5	35
		Osstemstandart	0,6	35
		Osstemstandart	0,7	35
		StraumannBonelevel	0,33	30
		StraumannBonelevel	0,41	35
		StraumannBonelevel	0,48	35
		StraumannSynOcta	0,48	35
		Xive	0,34	24
		Xive	0,38	24
		Xive	0,45	24
		Xive	0,5	24
2.	Pre-milled заготовки	ICX	на все размеры	20
		Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,35	35
		Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,45	35
		Nodelreplace	0,35	35
		Nodelreplace	0,43	35
		Nodelreplace	0,5	35
		Ankylos C/X	на все размеры	20

		Astra	0,35	20
		Astra	0,4	20
		Astra	0,45	25
		Astra	0,5	25
		Dentium/Implantium/Impro	на все размеры	20
		Nobelactive	0,35	35
		Nobelactive	0,43	35
		Nobelactive	0,5	35
		Osstemmini	0,35	35
		Osstemstandart	0,4	35
		Osstemstandart	0,45	35
		Osstemstandart	0,5	35
		Osstemstandart	0,6	35
		Osstemstandart	0,7	35
		StraumannBonelevel	0,33	30
		StraumannBonelevel	0,41	35
		StraumannBonelevel	0,48	35
		Xive	0,34	24
		Xive	0,38	24
		Xive	0,45	24
		Xive	0,5	24
3.	Компоненты: Винты	Ankylos	на все размеры	20
		AstraTech	0,35	20
		AstraTech	0,4	20
		AstraTech	0,45	25
		AstraTech	0,5	25
		Dentium/Implantium/Impro	на все размеры	20
		ICX	на все размеры	20
		Nobelactive	0,35	35
		Nobelactive	0,43	35
		Nobelactive	0,5	35
		Nodelreplace	0,35	35
		Nodelreplace	0,43	35
		Nodelreplace	0,5	35
		Nodelreplace	0,6	36
		Osstemmini	0,35	35
		Osstemstandart	0,4	35
		Osstemstandart	0,45	35
		Osstemstandart	0,5	35
		Osstemstandart	0,6	35
		Osstemstandart	0,7	35
		StraumannBonelevel	0,33	30
		StraumannBonelevel	0,41	35
		StraumannBonelevel	0,48	35
		StraumannSynOcta	0,48	35

		StraumannSynOcta	0,65	35
		Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	на все размеры	35
		Xive	0,34	24
		Xive	0,38	24
		Xive	0,45	24
		Xive	0,55	24

5.10 После установки всей системы имплантов, включая основания и заготовки, обязательно рекомендуется пациенту в послеоперационный период: прикладывать пакеты со льдом в течение 24 часов после операции, соблюдать диету (только мягкая пища, избегать жевания на стороне операции), фармакологическая терапия (зависит от состояния пациента).

Большое значение имеет уровень гигиены полости рта. Пациент обязан приходить для профессиональной гигиены один раз в три месяца.

5.11 Возможные поломки: перелом основания, заготовки, винта на уровне резьбы. В случае возникновения данных поломок изделия подвергаются замене на аналогичные, новые.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Готовые основания и заготовки не образуют токсичных соединений в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов.

Выбросы в атмосферу имеют периодический характер при загрузке сырья и на загрязнение окружающей среды не влияют.

6.2 При производстве оснований и заготовок жидких отходов не образуется.

Отсевы и отбракованные фракции возвращаются в сырьё для дальнейшей переработки; твердые отходы в процессе приготовления (использованная тара, упаковка и пр.), а также пришедшая в негодность специальная одежда подлежат утилизации в местах общественного сбора бытового мусора и в специально отведённых местах.

6.3 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населённых мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;

- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

6.4 Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03.

6.5 Допускается утилизацию осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

6.6 Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоёмы и загрязнения почвы контролируется согласно «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий», МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.1338-03 и ГН 2.1.5.1315-03.

6.7 Согласно СанПиН 2.1.7.2790, основания и заготовки относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходов.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для медицинских изделий относящимся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор

Перед утилизацией основания и заготовки должны быть подвергнуты обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

6.8 Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 По истечении гарантийного срока хранения основания и заготовки могут применяться только после её проверки на соответствие требованиям настоящих технических условий

7.2 Изготовитель гарантирует соответствие оснований и заготовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации оснований и заготовок – 5 лет со дня продажи предприятием-изготовителем.

7.4 Гарантийный срок хранения оснований и заготовок в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

7.5 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя основания и заготовки, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

7.6 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими Руководством по эксплуатации.

ДЛЯ ЗАМЕТОК



Прошито, пронумеровано
И скреплено печатью
_____ 22 _____ листов

ООО «АРТДЕНТ»

199178, г.Санкт-Петербург, ВО, 16 Линия, д.85 кор. 6

тел. + 7 (812) 385-72-80, 974-14-98

ИНН 7801412538, КПП 780101001,

ОГРН 5067847143458,

р/с 40702810202260003737

в ФИЛИАЛЕ №7806 ВТБ 24 (ЗАО)

к/с 30101810300000000811, БИК 044030811

Файл менеджмента рисков

**ОСНОВАНИЯ И ЗАГОТОВКИ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
ИЗ ТИТАНА
по ТУ 9391-001-94675833-2016**

Санкт-Петербург,
2017 г.

Содержание

1. Общее описание, параметры характеристики	4
2. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	9
3. Комплектность	10
4. Маркировка	11
5. Упаковка	11
6. Основные меры безопасности	12
7. Транспортирование и хранение	13
8. Идентификация характеристик медицинского изделия, влияющие на безопасность его применения	13
9. Оценка рисков	17
10. Остаточный риск	16
11. Выводы	16
12. Заключение	16

В данном документе рассматриваются потенциальные опасности, которые могут возникнуть на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий «Основания и заготовки стоматологические из титана по ТУ 9391–001–94675833–2016» (далее по тексту - медицинские изделия(МИ), изделия).

Оцениваются вероятности их возникновения и тяжесть последствия каждой опасности, объясняются меры для снижения рисков до приемлемого остаточного уровня.

В отчёте рассматриваются опасности, связанные со следующими факторами:

1. Характеристики изделия;
2. Квалификация пользователей;
3. Текущий уровень технологии производства;
4. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации;
5. Воздействия внешних факторов.

Целью проведения анализа рисков является снижение риска для пациентов, пользователей и третьих лиц, связанного со всеми фазами жизненного цикла медицинского изделия.

1. Общее описание, параметры характеристики

Основания и заготовки стоматологические из титана, предназначенные для использования в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента дентального имплантата, мостовидных протезов и коронок к аналогу дентального имплантата. (далее по тексту – основания, заготовки, изделия).

Сфера применения: зуботехнические лаборатории, стоматологические медицинские учреждения.

Основания и заготовки разделяются на следующие виды:

1. Титановые основания, совместимые со следующими системами имплантов: Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Nodelreplace, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Mis C1, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive, Ankylos C/X (вид: 120550).

2. Pre-milled (для абатментов) заготовки, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Nodelreplace, Ankylos, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, Xive (вид: 120550).

Компоненты:

3. Винты, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio, Nodelreplace, Ankylos, AstraTech, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive. (вид: 328400).

Основания, заготовки и компоненты являются одноразовыми медицинскими изделиями.

Перед использованием в стоматологических медицинских учреждениях титановые основания и Pre-milled заготовки могут подвергаться фрезеровке и обработке в зуботехнических лабораториях для установки индивидуальному пациенту. Винты не подвергаются обработке и фрезировки и поставляются в готов виде.

Основания и заготовки поставляются в стоматологические медицинские учреждения в нестерильном виде. Стерилизуются и подвергаются дезинфекции непосредственно перед установкой.

К непосредственной установке изделий пациенту допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

Показания к применению: основания и заготовки применяются для проведения имплантации зубов верхней и нижней челюсти и дают возможность устанавливать зубные протезы при реставрации одиночных зубов, а также протезировании частично или полностью идентичных зубных промежутков с многочисленными одиночными зубами с созданием отложенной или немедленной нагрузки, а также для установки окончательного или промежуточного абатмента как для несъемного, так и для съемного мостовидного зубного протеза и фиксации зубного ряда.

Противопоказания к применению:

Запрещается установку оснований и заготовок:

- пациентам, с противопоказанием к хирургическому вмешательству;
- основания и заготовки не следует устанавливать пациентам со значительной потерей окружающей кости;
- пациентам с нарушениями ритма сердца;
- пациентам с сердечнососудистыми заболеваниями;
- пациентам с болезнями СПИД, рак;
- в период прохождения химиотерапии;
- при лечении кортикостероидами;
- в период прохождения лучевой терапия шейно-лицевых участков;
- при остеопорозе;
- пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом;
- пациентам с инсулинозависимым сахарным диабетом;
- при беременности;
- при эндокринных нарушениях.

Основания и заготовки выпускаются следующих видов и артикулов:

I. Титановые основания в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

- Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer (артикулы 020235, 020445);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Nodel replace (артикулы 020235, 020250, 020243);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X (артикулы 020700, 021100);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra (артикулы 020335, 020345);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 020500.);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 (артикулы 021037, 021050);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive (артикулы 020135, 020143);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini (артикулы 021135, 021240);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel (артикулы 020833, 020841);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta (артикул 020948);
- Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive (артикулы 020634, 020638, 020645, 020655).

II. Pre-milled (для абатментов) заготовки в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX (артикул 041080);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer (артикулы 040435, 040445);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nodelreplace (артикулы 040235, 040243, 040250);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos (артикул 040700.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra (артикулы 040335., 040345.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 040500);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive (артикулы 040135., 040143.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini (артикул 041135.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart (артикул 041140.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel (артикулы 040833., 040841.);
- Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive (артикулы 040634., 040638., 040645., 040655.).

Компоненты:

III. Винты в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

- Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos (артикул 010700);
- Винт аналог AstraTech (артикулы 010335, 010345);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 010500);
- Винт аналог совместим с системой имплантов ICX (артикул 010810);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Nobel Active (артикулы 010135, 010143);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Nobel Replace (артикулы 010235, 010243);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini (артикул 011135);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart (артикул 011240);
- Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel (артикул 010800);
- Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta (артикул 010948);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio (артикул 010435);
- Винт аналог совместим с системой имплантов Xive артикул (010634).

Полный перечень изделий:

I. Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550):		
1	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX	артикул 041080
2	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул 040435
3	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул 040445
4	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 3.5	артикул 040235
5	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул 040243
6	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул 040250
7	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos	артикул 040700.
8	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул 040335.
9	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул 040345.
10	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул 040500
11	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5	артикул 040135.
12	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул 040143.
13	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул 041135.
14	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул 041140.
15	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул 040833.
16	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул 040841.
17	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4	артикул 040634.
18	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8	артикул 040638.
19	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5	артикул 040645.
20	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5	артикул 040655.
II. Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):		
1	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул 020435
2	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул 020445
3	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5	артикул 020235
4	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул 020243
5	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул 020250
6	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул 020700
7	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул 020335
8	Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул 020500.
9	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2	артикул 021037
10	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул 020143
11	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул 021135
12	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул 021240
13	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул 020833
14	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул 020841
15	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8	артикул 020948
16	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4	артикул 020634
17	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8	артикул 020638
18	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул 021100
19	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул 020345
20	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 5.0	артикул 021050
21	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5	артикул 020645
22	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5	артикул 020655
Компоненты:		
III. Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):		
1	Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos	артикул 010700
2	Винт аналог AstraTech 3.5/4.0	артикул 010335
3	Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0	артикул 010345
4	Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул 010500
5	Винт аналог совместим с системой имплантов ICX	артикул 010810
6	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5	артикул 010135
7	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0	артикул 010143
8	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5	артикул 010235
9	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0	артикул 010243
10	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул 011135
11	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул 011240
12	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8	артикул 010800
13	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5	артикул 010948
14	Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	артикул 010435
15	Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5	артикул 010634

Основные параметры и характеристики

Форма, размеры изделий и их допустимые отклонения определяются конструкторской и технологической документацией.

I. Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550)

- диаметр для всех Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов – не более 11,5 мм, допускается погрешность до - 0,02 мм;
 - длина без выступа для всех Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов - 20 мм с точностью калибровки 20 микрон.
 - на каждой Pre-milled заготовке присутствует выступ. Длина выступа определяется типом и размером различных систем имплантов.
- Применяемые значения длин с выступом для всех Pre-milled заготовок совместимых с системами имплантов представлены в таблице 1, допускается погрешность до - 0,02 мм;
- посадочные размеры Pre-milled заготовок (по диаметру) и размеры по резьбе винтов для них - 3,3; 3,4; 3,5; 3,8; 4,0; 4,1; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;
- допустимое отклонение посадочных размеров Pre-milled заготовок (по диаметру) и размеров по резьбе винтов для них: не более 0,01 %;
- масса Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов – 8 г;
- допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm 10\%$.

Таблица 1 Основные геометрические размеры Pre-milled заготовок совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры		
			Диаметр, мм	Длина без выступа, мм	Длина Pre-milled заготовки вместе с выступом, мм
I	Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550):				
1	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX	041080	11,5	20	22,5
2	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	040435	11,5	20	22,7
3	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	040445	11,5	20	22,7
4	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nodelreplace 3.5	040235	11,5	20	22,94
5	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3	040243	11,5	20	21,35
6	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0	040250	11,5	20	21,35
7	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos	040700	11,5	20	23,4
8	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0	040335	11,5	20	22,9
9	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0	040345	11,5	20	22,7
10	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	040500	11,5	20	22,9
11	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5	040135	11,5	20	22,5
12	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	040143	11,5	20	22,6
13	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5	041135	11,5	20	23
14	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	041140	11,5	20	22,85
15	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	040833	11,5	20	22,95
16	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	040841	11,5	20	23,3
17	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4	040634	11,5	20	22,9
18	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8	040638	11,5	20	22,95
19	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5	040645	11,5	20	22,7
20	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5	040655	11,5	20	22,7

II. Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):

- диаметр для всех Титановых оснований совместимых с системой имплантов – не более 6,33 мм.
- длина для всех Титановых оснований совместимых с системой имплантов – не более 8,7 мм.

Применяемые значения диаметров и длин для всех Титановых оснований совместимых с системами имплантов представлены в таблице 2, допускается погрешность до - 0,02 мм.

- посадочные размеры Титановых оснований (по диаметру) и размеры по резьбе винтов для них – 3,3; 3,4; 3,5; 3,75; 3,8; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;
- допустимое отклонение посадочных размеров оснований (по диаметру) и размеров по резьбе винтов для них: не более 0,01 %;
- масса Титановых оснований совместимых с системой имплантов – 5 г;
- допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm 10\%$.

Таблица 2 Основные геометрические размеры Титановых оснований совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры	
			Диаметр, мм	Длина, мм
II.	Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):			
1	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	020435	4,27	6,15
2	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	020445	5,15	6,17
3	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5	020235	4,35	7,28
4	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3	020243	4,94	8,21
5	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0	020250	5,45	8,23
6	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	020700	4,03	8,06
7	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0	020335	4,45	7,24
8	Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	020500.	4,39	7,35
9	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2	021037	4,35	7,46
10	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	020135	4,42	7,32
11	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5	020143	4,48	7,2
12	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	021135	3,95	7,61
13	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	021240	4,47	7,51
14	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	020833	4,45	7,29
15	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8	020841	5,02	7,59
16	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4	020948	5,19	6,9
17	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8	020634	3,78	7,92
18	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	020638	4,23	8,16
19	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0	020345	4,97	8,7
20	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 5.0	021050	5,68	7,53
21	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5	020645	5,36	8,22
22	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5	020655	6,33	8,28

Компоненты:

III. Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):

- диаметр для всех Винтов совместимых с системами имплантов – не более 2,55 мм,
- длина для всех Винтов совместимых с системами имплантов - не более 11,32 мм

Применяемые значения диаметров, длин для всех Винтов совместимых с системами имплантов представлены в таблице 4, допускается погрешность до - 0,02 мм.

- шаг резьбы для всех Винтов совместимых с системами имплантов представлены в таблице 3
- размеры по резьбе винтов – 3,3; 3,4; 3,5; 3,8; 4,0; 4,1; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;
- допустимое отклонение размеров по резьбе винтов: не более 0,01 %;
- масса Винтов - 2 г;
- допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm 10\%$.

Таблица 3 Основные геометрические размеры Винтов совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры		Шаг резьбы, мм
			Диаметр, мм	Длина, мм	
Компоненты:					
III.	Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):				
1	Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos	010700	2,13	8,82	0,332
2	Винт аналог AstraTech 3.5/4.0	010335	2,33	8,36	0,375
3	Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0	010345	2,40	11,32	0,384
4	Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	010500	2,29	10,31	0,396
5	Винт аналог совместим с системой имплантов ICX	010810	2,47	9,19	0,386
6	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5	010135	2,25	7,30	0,366
7	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0	010143	2,55	7,52	0,42
8	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5	010235	2,49	8,41	0,374
9	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0	010243	2,51	9,95	0,33
10	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5	011135	2,23	10,20	0,36
11	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	011240	2,34	8,44	0,392
12	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8	010800	2,24	7,99	0,262
13	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5	010948	2,50	7,0	0,378
14	Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	010435	2,20	7,71	0,308
15	Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5	010634	2,09	8,81	0,37

Длина прутка применяемого для изготовления всех оснований и заготовок стоматологических из титана должна быть от 2000 мм до 4000 мм:

Массовая доля основных химических элементов сплава должна соответствовать требованиям ГОСТ 19807-91 и составляет: титан – 86 %, алюминии -5,3 % - 6,8 %, ванадий 3,5 % - 5,3 %, примеси – 1,665 %.

Допускаемые отклонения массовой доли химических элементов сплава должны быть не более 3,3 % для элементов, массовая доля которых в сплаве менее 86 %.

Основания и заготовки должны быть пригодными для эксплуатации в условиях У6 климата по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100% .

Отклонение показателя плотности, определяемого потребителем, не должно превышать 2%.

Твёрдость материала оснований и заготовок должна быть не менее 150 ед. НV₁₀.

Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) должен быть в пределах (0,5...9,9)×10⁻⁶ 1/°С.

Основания и заготовки должны быть стойкими к стерилизации и дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 30 декабря 1998 г., МУ 287-113).

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом по ОСТ 42-21-2-85.

Методика проведения ручной и механизированной очистки должна соответствовать п. 5.3 Руководству по эксплуатации РЭ 9391–001–94675833–2016.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности по ОСТ 42-21-2-85.

Стерилизация и дезинфекция оснований и заготовок должна осуществляться паровым методом стерилизации по ОСТ 42-21-2-85.

Методика проведения предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции должна соответствовать п 5.3 Руководства по эксплуатации РЭ 9391–001–94675833–2016, прилагаемой к изделиям.

2. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

При изготовлении оснований и заготовок используются титановый сплав BT6 по ГОСТ 26492-85 с химическим составом по ГОСТ 19807-91, или импортный титановый сплав GR5 (Alloy titanium 6al4v), отвечающего требованиям ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 и ASTM F 67 (2006) «Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)».

3. Комплектность

Комплектность оснований и заготовок должна соответствовать технологической документации и условиям заказа. Перечень запасных частей и принадлежностей, входящих в комплект изделия или группы изделий, устанавливаются в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

В комплект поставки должна входить продукция и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации РЭ 9391–001–94675833–2016, соответствующая ГОСТ 2.601

Номенклатурный перечень оснований и заготовок:

I.	Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550):		
1	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX	артикул	041080
2	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул	040435
3	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул	040445
4	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 3.5	артикул	040235
5	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул	040243
6	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул	040250
7	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos	артикул	040700.
8	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул	040335.
9	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул	040345.
10	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул	040500
11	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5	артикул	040135.
12	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул	040143.
13	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул	041135.
14	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул	041140.
15	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул	040833.
16	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул	040841.
17	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4	артикул	040634.
18	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8	артикул	040638.
19	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5	артикул	040645.
20	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5	артикул	040655.
II.	Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):		
1	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул	020435
2	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул	020445
3	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5	артикул	020235
4	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул	020243
5	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул	020250
6	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул	020700
7	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул	020335
8	Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул	020500.
9	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2	артикул	021037
10	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул	020143
11	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул	021135
12	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул	021240
13	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул	020833
14	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул	020841
15	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8	артикул	020948
16	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4	артикул	020634
17	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8	артикул	020638
18	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул	021100
19	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул	020345
20	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 5.0	артикул	021050
21	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5	артикул	020645
22	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5	артикул	020655

Компоненты:

III.	Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):		
1	Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos	артикул	010700
2	Винт аналог AstraTech 3.5/4.0	артикул	010335
3	Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0	артикул	010345
4	Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул	010500
5	Винт аналог совместим с системой имплантов ICX	артикул	010810
6	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5	артикул	010135
7	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0	артикул	010143
8	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5	артикул	010235

9	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0	артикул	010243
10	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул	011135
11	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул	011240
12	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8	артикул	010800
13	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5	артикул	010948
14	Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	артикул	010435
15	Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5	артикул	010634

4. Маркировка

Требования к маркировке – по ГОСТ Р 50444.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223.

Маркировка этикетки на первичной упаковке должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя, или его товарный знак;
- условное обозначение изделий по настоящим техническим условиям;
- номер артикула;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- масса изделия без упаковки;
- масса изделия с упаковкой.

Маркировка этикетки на вторичной упаковке - транспортной тары должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- условное обозначение изделия по настоящим техническим условиям;
- адрес предприятия-изготовителя
- номер партии;
- масса изделий без упаковки;
- масса изделий с упаковкой;
- объем поставляемой продукции;
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Герметичная упаковка»;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при необходимости);
- штрих-код продукции (при необходимости)

Допускается нанесение дополнительных данных, включая рекламного характера.

Маркировку транспортной тары производят любым пригодным способом, исключаям несанкционированное внесение изменений в надписи без механического повреждения тары или пломб, обеспечивающим сохранность указанных сведений в течение всего периода перевозки и хранения.

5. Упаковка

Основания и заготовки являются не стерильными изделиями и упаковываются поштучно в первичную упаковку - пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 35 мкм. Края пакетов должны быть герметично запаяны.

Фотографическое изображение первичной упаковки приведено в Приложение В настоящих технических условий.

В качестве вторичной упаковки - транспортной тары применяются коробки из гофрированного картона ГОСТ 9142 или ГОСТ 22852, ящики фанерные или деревянные по ГОСТ 9396. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. В транспортной таре - упаковке основания и заготовки укладываются в количестве 1,2,3,5,10,20,50,100,1000,10000 шт.

Фотографическое изображение вторичной упаковки приведено в Приложение В настоящих технических условий.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе изготавливаемые по чертежам производителя заготовок и оснований, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещёнными в пакет из полиэтиленовой пленки.

При отгрузке оснований и заготовок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом норм ГОСТ 15846.

6. Основные меры безопасности

При установке оснований и заготовок в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента возможен кратковременный контакт с биологическими человеческими тканями в полости рта до глотки у пациента.

При эксплуатации оснований и заготовок контакта с биологическими человеческими тканями пациента нет, возможен контакт с биологическими жидкостями в полости рта до глотки у пациента.

Основания и заготовки должны быть биологически безопасными, и соответствовать ГОСТ 50444, ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р ИСО 7405 по показателям

- цитотоксичность;
- биосовместимость;
- сенсibilизация;
- общая токсичность;
- пирогенность.

Основания и заготовки должны отвечать требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770

Изделия не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего, а также недопустимого биологического воздействия.

Материал оснований, заготовок и винтов обладает биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно МУ 25.1-001-86, ГОСТ Р ИСО 7405-2011 и ГОСТ ISO 10993-1-2011; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

Изделия не горючи.

При нормальной температуре титановые сплавы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают влияния на организм человека и окружающую среду.

Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения оснований, заготовок и винтов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении изделий, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение оснований, заготовок и винтов при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений!

При обработке оснований (заготовок, винтов) на медицинский персонал могут воздействовать следующие опасные и вредные производственные факторы:

- движущиеся механизмы;
- действие режущего инструмента;
- электрический ток;
- запылённость воздуха рабочей зоны.

Перед началом работ необходимо убедиться в исправности всего технологического оборудования, наличия ограждений движущихся и вращающихся частей механизмов.

Условия работ должны удовлетворять нормам СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 2.2.2.1327-03, ГОСТ 12.3.025-80, ГОСТ 12.2.007.0-75, ГОСТ 12.3.019-80 и ГОСТ 12.2.003-91.

Аэрозоли титана и его сплавов вызывают раздражение слизистой оболочки дыхательных путей, обладают фиброгенным действием.

При обработке изделий возможно выделение в воздух рабочей зоны аэрозолей титана (допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны $ПДК_{р.з.} = -/10 \text{ мг/м}^3$, 4 класс опасности по ГОСТ 12.1.005 и ГН 2.2.5.1313-03).

При попадании аэрозолей на кожу – обильно промыть водой с мылом, при попадании в глаза – промывать проточной водой; при вдыхании – выйти на свежий воздух, снять стесняющую одежду, а при необходимости – обратиться к врачу.

Работы, связанные с обработкой изделий, должны осуществляться в соответствии с нормами пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ Р 12.3.047-2012 и «Правилами противопожарного режима в Российской Федерации» (утв. постановлением Правительства РФ от 25 апреля 2012 г. № 390).

Помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009

7. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение оснований и заготовок должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование оснований и заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%)

Допустимая транспортная тряска при перевозке оснований и заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Идентификация характеристик медицинского изделия, влияющие на безопасность его применения

Для идентификации характеристик изделия, влияющих на безопасность его применения, составлен перечень вопросов в соответствии с ГОСТ ISO 14971 Приложение С. Ответы на представленные вопросы помогли провести всестороннюю и наиболее полную идентификацию опасностей, связанных с применением изделий.

8.1 Каково предусмотренное применение/предусмотренное назначение и как следует применять медицинское изделие?

Ответ: Изделия предназначены для использования в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента дентального имплантата, мостовидных протезов и коронок к аналогу дентального имплантата.

8.2 Является ли МИ имплантируемым?

Ответ: Изделия не являются имплантируемыми. Титановые основания применяются для установки/крепления абатмента к заранее установленному имплантату. Основания и винты для крепления коронки к абатменту.

8.3 Предполагается ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами?

Ответ: При установке оснований и заготовок в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента возможен кратковременный контакт с биологическими человеческими тканями в полости рта до глотки у пациента.

8.4 Какие материалы и/или компоненты входят в состав медицинского изделия или использованы совместно либо в контакте с ним?

Ответ: При изготовлении оснований и заготовок используются титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 26492-85 с химическим составом по ГОСТ 19807-91, или импортный титановый сплав GR5 (Alloy titanium 6al4v), отвечающего требованиям ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 и ASTM F 67 (2006) «Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)»..

8.5 Может ли энергия быть передана пациенту и/или выработана пациентом?

Ответ: Изделия не передают энергию пациенту и не вырабатывается пациентом

8.6 Вводят ли пациенту и/или выводят из него какие-либо вещества?

Ответ: Изделия не передают какие-либо вещества пациенту. Изделия не получают никаких веществ от пациента, но материал изделий обладает биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно МУ 25.1-001-86, ГОСТ Р ИСО 7405 и ГОСТ ISO 10993; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

8.7 Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования?

Ответ: При установке оснований и заготовок в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента возможен кратковременный контакт с биологическими человеческими тканями в полости рта до глотки у пациента.

При эксплуатации оснований и заготовок контакта с биологическими человеческими тканями пациента нет, возможен контакт с биологическими жидкостями в полости рта до глотки у пациента.

8.8 Стерильно ли поставляемое медицинское изделие или оно предназначено для стерилизации пользователем, или применяют другие виды микробиологической обработки?

Ответ: Изделия поставляются в стоматологические медицинские учреждения в нестерильном виде. Стерилизуются и подвергаются дезинфекции непосредственно перед установкой.

8.9 Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем?

Ответ:

Перед установкой изделия подвергаются следующим процедурам:

- предстерилизационная очистка,
- стерилизация,
- дезинфекция.

Подробные указания по данным процедурам описаны в руководстве по эксплуатации РЭ 9391–001–94675833–2016

8.10 Предназначено ли медицинское изделие для изменения среды, окружающей пациента?

Ответ: Изделия не воздействуют на окружающую среду пациента.

8.11 Могут ли быть проведены измерения?

Ответ: Изделия не предназначены для измерения.

8.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим?

Ответ: Да, имеется руководство по эксплуатации.

8.13 Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с медикаментами или другими медицинскими средствами и технологиями?

Ответ: Изделия не предназначены для применения с медикаментами. Титановые основания применяются для установки/крепления абатмента к заранее установленному стоматологическому имплантату. Основания и винты применяются для крепления стоматологических коронок к абатментам.

8.14 Могут ли произойти нежелательные выделения энергии или веществ?

Ответ: Изделия не предполагают нежелательного выделения энергии или веществ.

8.15 Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?

Ответ: Изделия пригодны для эксплуатации при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100% .

8.16 Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?

Ответ: Изделия не воздействуют на окружающую среду.

8.17 Имеются ли необходимые расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?

Ответ: Изделия не имеют расходных материалов и принадлежностей

8.18 Необходимы ли техническое обслуживание и/или калибровка?

Ответ: После установки изделий техническое обслуживание не требуется. Изделия сохраняют свои свойства в течение всего срока службы конечных изделий и деталей для стоматологической реставрации (до 15 лет). Возможные поломки: перелом основания, заготовки, винта на уровне резьбы. В случае возникновения данных поломок изделия подвергаются замене на аналогичные, новые.

8.19 Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?

Ответ: В состав изделия программное обеспечение не входит.

8.20 Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?

Ответ: Изделия имеют ограниченный срок хранения, который определяется условиями хранения. Гарантийный срок хранения оснований и заготовок в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

8.21 Существуют ли отсроченные и/или длительные последствия эксплуатации?

Ответ: Изделия не оказывают отсроченный или длительный эффект.

8.22 Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?

Ответ: Механические силы воздействуют на титановые основания при установке/вкручивание в заранее установленный стоматологический имплантат. На основания и винты так же воздействуют механические силы при установке/вкручивание в уже установленный абатмент. Рекомендуются усилия затяжки оснований, заготовок и винтов представлены в руководстве пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016

8.23 Что определяет срок службы медицинского изделия?

Срок службы изделий определяется соблюдением правильности установки и усилием затяжки изделий при их установке. Соблюдение правил гигиены полости рта пациентом при эксплуатации. При соблюдении данных правил изделия сохраняют свои свойства в течение всего срока службы конечных изделий и деталей для стоматологической реставрации (до 15 лет).

8.24 Предназначено ли медицинское изделие для одноразового применения?

Изделия являются одноразовыми.

8.25 Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия?

Ответ: Демонтаж и утилизацию должен производить специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники. Изделия относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходов. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для медицинских изделий относящимся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

8.26 Необходимо ли специальное обучение или специальные навыки пользователя для монтажа или эксплуатации медицинского изделия?

Ответ: К непосредственной установке изделий допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

8.27 Каким образом предоставляется информация о безопасности?

Ответ: Основные меры безопасности описаны в руководстве пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016

8.28 Будут ли необходимы разработка или внедрение новых производственных процессов?

Ответ: Изделия не требуют разработки и введения новых производственных процессов.

8.29 Является ли успешное применение медицинского изделия критически зависимым от человеческого фактора, такого как интерфейс пользователя?

Ответ: Изделия не имеют интерфейс пользователя.

8.29.1 Может ли пользовательский интерфейс вызвать ошибку применения?

Ответ: Изделия не имеет интерфейс пользователя. Ошибок применения вызвать не могут.

8.29.2 Используется ли МИ в условиях, когда невнимательность может вызвать ошибку применения?

Ответ: Изделия не используются в условиях невнимательности пользователя, которая может привести к неправильному применению.

8.29.3 Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?

Ответ: Изделия не имеют соединительных частей или принадлежностей.

8.29.4 Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?

Ответ: Изделия не имеют управляющий интерфейс.

8.29.5 Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?

Ответ: Изделия не имеют функцию отображения информации

8.29.6 Имеет ли медицинское изделие меню управления?

Ответ: Изделия не имеет меню управления.

8.29.7 Используется ли МИ лицами с особыми потребностями?

Ответ: Изделия применяются для проведения имплантации зубов верхней и нижней челюсти и дают возможность устанавливать зубные протезы при реставрации одиночных зубов, а также протезировании частично или полностью идентичных зубных промежутков с многочисленными одиночными зубами с созданием отложенной или немедленной нагрузки, а также для установки окончательного или промежуточного абатмента как для несъемного, так и для съемного мостовидного зубного протеза и фиксации зубного ряда.

8.29.8 Может ли пользовательский интерфейс использоваться в качестве руководства к действию для пользователя?

Ответ: После установки изделий, врач стоматолог рекомендует пациенту в послеоперационный период: прикладывать пакеты со льдом в течение 24 часов после операции, соблюдать диету (только мягкая пища, избегать жевания на стороне операции), фармакологическая терапия (зависит от состояния пациента). Большое значение имеет уровень гигиены полости рта. Пациент обязан приходить для профессиональной гигиены один раз в три месяца. Пациенту выдается руководство по эксплуатации РЭ 9391–001–94675833–2016.

8.30 Имеется ли у МИ система оповещения?

Ответ: Изделия не оснащены системой оповещения.

8.31 Как МИ может быть сознательно ошибочно использовано?

Ответ:

1. неправильная установка изделий,
2. неправильный подбор посадочных размеров (по диаметру)/ размеров по резьбе,
3. некорректный подбор совместимой системы имплантов
2. некорректное соблюдение рекомендуемых усилий затяжки.

8.32 Несёт ли МИ информацию, критичную для здоровья пациента?

Ответ: Изделия не несут информацию, критичную для здоровья пациента.

8.33 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?

Ответ: Изделия являются мобильным.

8.34 Зависит ли применение МИ от существенных характеристик?

Ответ: Изделия зависят от его основных свойств и характеристик.

9. Оценка рисков

Для анализа риска использован качественный метод, представленный в ГОСТ ISO 14971 Приложение D. Определяют три уровня вероятности (таблица 4.1) и три уровня тяжести (таблица 4.2.). Заполняют матрицу 3x3 (таблица 4.3) для описания вероятности и тяжести риска для каждой опасной ситуации. Каждый элемент матрицы представляет собой подгруппу полного набора возможных рисков. Элементы матрицы образованы пересечением диапазона возможных вероятностей и диапазона возможной тяжести (возможных последствий).

Таблица 4.1. Уровни тяжести вреда по качественным признакам

Определение тяжести	Описание
Значительная (3)	Смерть или утрата функций организма, или изменение анатомического строения тела
Умеренная (2)	Обратимая или необратимая травма (поражение)
Пренебрежительно мала (1)	Отсутствие травмы (поражения) или очень незначительная травма (поражение)

Таблица 4.2. Уровни вероятности вреда по качественным признакам

Определение вероятности	Описание
Высокая (3)	Очень вероятный, часто встречающийся риск
Средняя (2)	Возможный, но не частый риск
Низкая (1)	Обычно невозможный, редкий, отдаленный риск

При использовании в строках матрицы обозначений вероятности, а в столбцах обозначений тяжести, можно создать матрицу риска 3x3. Риски, которые определены (R1, R2, R3...) заносятся в соответствующие элементы матрицы.

Таблица 4.3. Матрица оценивания риска

Уровни вероятности вреда	Уровни тяжести вреда		
	Пренебрежимо мала (1)	Умеренная (2)	Значительная (3)
Высокая (3)			
Средняя (2)			
Низкая (1)			

Условные обозначения:
- жёлтый цвет – недопустимый риск;
- зелёный цвет – допустимый риск.
Таким образом риски, попадающие в область матрицы жёлтого цвета, будут являться недопустимыми. Для оценивания риска в таблице 4.4, рассмотрены возможные опасные ситуации с указанием конструктивных, защитных и информационных мер для их предотвращения. В данной таблице также приводится оценка вероятности возникновения опасной ситуации и возможного вреда, а также вывод о его допустимости.

Таблица 4.4. Оценка рисков и меры по управлению рисками, введенные на стадии производства изделия

№ п/п	Виды опасности	Опасная ситуация	Оценка риска			Способы управления риском. Защитные меры	Ссылка на подтверждающие документы	Оценка остаточного риска		
			Вероятность вреда	Тяжесть вреда	Риск			Вероятность вреда	Тяжесть вреда	Риск
1	Тепловые опасности	Невозможность изделий в процессе эксплуатации выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующие указанным производителем.	2	2	Не допустимый	Изделия пригодны для эксплуатации в условиях У6 климата по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100%.	1. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.123 ОРТИ/2017 от 19 апреля 2017 года, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России 2. Технические условия ТУ 9391-001-94675833-2016 3. Руководство пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
2	Механическая опасность	Получение травм, порезов в полости рта до глотки у пациента из-за острых кромок, сколов, выемок, трещин, заусениц и инородных включений при установке изделий пациенту	3	2	Не допустимый	Изделия имеют однородную структуру; не допускаются пропуски материала, пустоты и посторонние включения. На поверхности оснований и заготовок не допускаются загрязнения, сколы, выемки, трещины и инородные включения. Отклонение показателя плотности, определяемого потребителем, не должно превышать 2%	1. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.123 ОРТИ/2017 от 19 апреля 2017 года, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России 2. Технические условия ТУ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
3	Механическая опасность	Выход из строя изделий в связи с перелом на уровне резьбы при несоблюдении рекомендуемых усилий затяжки при их установке.	2	2	Не допустимый	Соблюдение рекомендуемых усилий затяжки при установке	Руководство пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016	1	1	допустимый
4	Опасности связанные с неправильной установкой изделий пациенту	Получение травм полости рта до глотки у пациента в случае установки изделий не классифицированными врачами - стоматологами	2	2	Не допустимый	К непосредственной установке изделий пациенту допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники	Руководство пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
5	Механическая опасность	Получение травм, нарушение дезинфекции в полости рта до глотки у пациента при установке и эксплуатации изделий пациенту	3	2	Не допустимый	Изделия изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302. При изготовлении оснований и заготовок используются титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 26492-85 с химическим составом по ГОСТ 19807-91, или импортный титановый сплав GR5 (Alloy titanium 6al4v), отвечающего требованиям ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 и ASTM F 67 (2006) «Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)». Изделия перед установкой пациенту обязательно проходят процедуры предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции	1. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.123 ОРТИ/2017 от 19 апреля 2017 года, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России 2. Технические условия ТУ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
6	Биологически	Ненадлежащее	3	2	Не	Подробное описание процедур предстерилизационной	Руководство пользователя РЭ	1	2	до

	е опасности	проведение предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции			допустимый	очистки, стерилизации и дезинфекции описаны в руководстве по эксплуатации	9391-001-94675833-2016			
7	Опасность связанная с неправильным применением	Ненадлежащее соблюдение правил гигиены полости рта, рекомендаций по эксплуатации изделий после установки	2	2	Не допустимый	Рекомендации по соблюдении правил эксплуатации и соблюдению правил гигиены полости рта после установки изделий описаны в руководстве по эксплуатации	Руководство пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
8	Опасности, связанные со старением материала	Превышение срока службы, износ изделий, ухудшение соединений	2	2	Не допустимый	Сырьё прошло входной контроль в соответствии с правилами, действующими на предприятии-изготовителе, исходя из указаний ГОСТ 24297. Качество используемого сырья подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).	1. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.123 ОРТИ/2017 от 19 апреля 2017 года, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России 2. Технические условия ТУ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
9	Опасности связанные с транспортированием и хранением	Воздействие транспортной вибрации и тряски - выход изделий из строя	3	2	Не допустимый	Сырьё прошло входной контроль в соответствии с правилами, действующими на предприятии-изготовителе, исходя из указаний ГОСТ 24297. Качество используемого сырья подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями). Подробное описание условий транспортирования и хранения описаны в руководстве по эксплуатации и технических условиях.	1. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.123 ОРТИ/2017 от 19 апреля 2017 года, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России 2. Технические условия ТУ 9391-001-94675833-2016 3. Руководство пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
10	Опасности связанные с транспортированием и хранением	Воздействие влаги, повышенных и пониженных температур - выход изделий из строя	3	2	Не допустимый	Сырьё прошло входной контроль в соответствии с правилами, действующими на предприятии-изготовителе, исходя из указаний ГОСТ 24297. Качество используемого сырья подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями). Подробное описание условий транспортирования и хранения описаны в руководстве по эксплуатации и технических условиях.	1. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.123 ОРТИ/2017 от 19 апреля 2017 года, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России 2. Технические условия ТУ 9391-001-94675833-2016 3. Руководство пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016	1	2	допустимый
11	Опасность связанная с утилизацией	Выбрасывание изделия как бытового мусора, без учёта требований, предъявляемых к медицинским отходам класса Б – эпидемиологические опасные отходы. загрязнение окружающей	3	2	Не допустимый	Подробное описание условий утилизации описаны в руководстве по эксплуатации и технических условиях.	1. Технические условия ТУ 9391-001-94675833-2016 2. Руководство пользователя РЭ 9391-001-94675833-2016	2	1	допустимый
12	Токсикологические и санитарно-химические опасности	Неправильный выбор материалов, контактирующих с пациентами - кожное раздражение.	3	2	Не допустимый	Сырьё прошло входной контроль в соответствии с правилами, действующими на предприятии-изготовителе, исходя из указаний ГОСТ 24297. Проведены токсикологические испытания	1. ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № РМИ-007-17 от 02. 03. 2017 г., ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»	2	1	допустимый

10. Остаточный риск

Таблица 4.3. Матрица остаточного риска

Уровни вероятности вреда	Уровни тяжести вреда		
	Пренебрежимо мала (1)	Умеренная (2)	Значительная (3)
Высокая (3)			
Средняя (2)	P11, P12		
Низкая (1)	P3	P1, P2, P4, P5, P6, P7, P8, P9, P10	

Условные обозначения:
- жёлтый цвет – недопустимый риск;
- зелёный цвет – допустимый риск;
- R1 – R12 – номер риска согласно таблице 4.4..
Ка видно все прогнозируемые риски находятся в области допустимых значений и являются допустимыми. Поэтому остаточный риск можно считать незначительным.

11. Выводы

С помощью таблицы 4.4 Оценка рисков и меры по управлению рисками, введенные на стадии производства медицинского изделия, составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.
Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.
В результате анализа рисков выявлено 12 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым. Остаточный совокупный риск МИ является допустимым
Тем не менее остаточный риск требует внимания со стороны производителя и пользователя изделий.

12. Заключение

Произведён плановый менеджмент рисков медицинского изделия: «Основания и заготовки стоматологические из титана по ТУ 9391-001-94675833-2016».
Остаточный совокупный риск медицинского изделия является допустимым.

Генеральный директор
ООО «АРТДЕНТ»



/Артемов А.П. /

Прошито, пронумеровано
И скреплено печатью
20 листов

