

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

Инструкция по применению
Система дентальной имплантации Биоконцепт в составе:

«Утверждаю» / «APPROVE»
BIO CONCEPT CO., LTD

Должность (Position)
General Manager

Имя (Name)
Cao Hua

Подпись (Signature) Cao Hua

М.П. (Stamp)
Редакция первоначальная от 04.06.2017 года, версия изделия первая

2018

公 证 书

(2018)常常证经外字第758号

申请人：常州百康特医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市新北区华山中路26号C座。

法定代表人：徐国强，男，一九五九年七月二日出生，公民身份号码：310106195907020034。

委托代理人：曹华，男，一九七一年五月八日出生，公民身份号码：320402197105080838。

公证事项：签名、印鉴

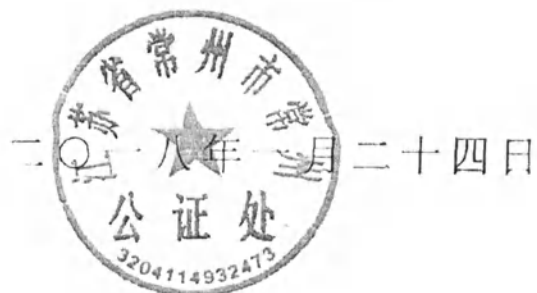
兹证明前面的常州百康特医疗器械有限公司的委托代理人曹华于二〇一八年十月一日来到我处，在本公证员面前，在前面的外文文本上签名并加盖公司印鉴。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟

1130939456



NOTARIAL CERTIFICATE
(Translation)

(2018) CCZ JW Zi, No. 758

Applicant: Bio Concept Co., Ltd., Domicile: Unit C, No. 26, Huashan Middle Road, Xinbei Zone, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Xu Guoqiang, male, born on July 2, 1959, ID No. 310106195907020034.

Agent: Cao Hua, male, born on May 8, 1971, ID No. 320402197105080838.

Issue under notarization: Signature, seal

This is to certify that Cao Hua, the agent of Bio Concept Co., Ltd., personally appeared in my office on October 1, 2018, and he signed his name and affixed the seal of the company in my presence on the foreign language copy attached hereto.

Notary: Guo Wenwei (Signature)
Changzhou Notary Public Office (Seal)
Changzhou City, Jiangsu Province
The People's Republic of China
October 3, 2018

I V30939365

公 证 书

(2018)常常证经外字第759号

申请人：常州百康特医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市新北区华山中路26号C座。

法定代表人：徐国强，男，一九五九年七月二日出生，公民身份号码：310106195907020034。

委托代理人：曹华，男，一九七一年五月八日出生，公民身份号码：320402197105080838。

公证事项：译本内容与原本内容相符
兹证明前面的(2018)常常证经外字第758号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



二〇一八年一月二十四日

V30939457

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2018) CCZ JW Zi, No. 759

Applicant: Bio Concept Co., Ltd., Domicile: Unit C, No. 26, Huashan Middle Road, Xinbei Zone, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Xu Guoqiang, male, born on July 2, 1959, ID No. 310106195907020034.

Agent: Cao Hua, male, born on May 8, 1971, ID No. 320402197105080838.

Issue under notarization: The translated copy in conformity with the original copy

This is to certify that the English translated copy of NOTARIAL CERTIFICATE (2018) CCZ JW Zi, No. 758 attached hereto is in conformity with the original Chinese copy.

Notary: Guo Wenwei (Signature)
Changzhou Notary Public Office (Seal)
Changzhou City, Jiangsu Province
The People's Republic of China
October 3, 2018

I V30939364

Наименование медицинского изделия

Система дентальной имплантации Биоконцент в составе:

1. Имплантат дентальный - не более 1000 шт.

Варианты исполнения:

- Standard Plus NN следующих типоразмеров: 3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм, 3,3 × 14 мм
- Standard Plus RN следующих типоразмеров: 3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм, 3,3 × 14 мм, 4,1 × 6 мм, 4,1 × 8 мм, 4,1 × 10 мм, 4,1 × 12 мм, 4,1 × 14 мм, 4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм, 4,8 × 14 мм.
- Standard Plus WN следующих типоразмеров: 4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм
- Standard RN следующих типоразмеров: 3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм, 3,3 × 14 мм, 3,3 × 16 мм, 4,1 × 6 мм, 4,1 × 8 мм, 4,1 × 10 мм, 4,1 × 12 мм, 4,1 × 14 мм, 4,1 × 16 мм, 4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм, 4,8 × 14 мм
- Standard WN следующих типоразмеров: 4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм
- Tapered RN следующих типоразмеров: 3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм, 3,3 × 14 мм, 4,1 × 8 мм, 4,1 × 10 мм, 4,1 × 12 мм, 4,1 × 14 мм
- Tapered WN следующих типоразмеров: 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм, 4,8 × 14 мм
- Bone Level NC следующих типоразмеров: 3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм
- Bone Level RC следующих типоразмеров: 4,1 × 8 мм, 4,1 × 10 мм, 4,1 × 12 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм
- NC следующих типоразмеров: 2,5 × 8,5 мм, 2,5 × 10 мм, 2,5 × 11,5 мм, 2,5 × 13 мм, 2,5 × 15 мм
- RC следующих типоразмеров: 2,8 × 7 мм, 2,8 × 8,5 мм, 2,8 × 10 мм, 2,8 × 11,5 мм, 2,8 × 13 мм, 2,8 × 15 мм, 3,1 × 7 мм, 3,1 × 8,5 мм, 3,1 × 10 мм, 3,1 × 11,5 мм, 3,1 × 13 мм, 3,1 × 15 мм, 3,7 × 7 мм, 3,7 × 8,5 мм, 3,7 × 10 мм, 3,7 × 11,5 мм, 3,7 × 13 мм, 3,7 × 15 мм

2. Абатмент – не более 1000 шт. (при необходимости)

Варианты исполнения:

- NN abutment прямой, H9,0 мм
- NN abutment угловой 15°, H8,8 мм
- NN abutment угловой 20°, H8,8 мм
- RN угловой 6°, следующих типоразмеров: H4 мм (желтый), H5,5 мм (серый), H7 мм (синий)
- RN Retentive anchor abutment, H3,4 мм
- RN 1.5 screw-retained abutment, H1,5 мм
- RN cemented abutment, H5,5 мм
- RN 15°, следующих типов: тип А, H5,7 мм; тип В, H5,7 мм; тип А, H6,7 мм; тип В, H6,7 мм
- RN 20°, следующих типов: тип А, H5,9 мм; тип В, H5,9 мм; тип А, H6,9 мм; тип В, H6,9 мм
- WN Solid abutment, следующих типоразмеров: H4 мм (зеленый), H5,5 мм (коричневый)
- WN 1.5 screw-retained abutment, H1,5 мм
- WN cementable, H5,5
- WN 15° angled, следующих типов: тип А, H5,5 мм; тип В H5,5 мм
- Bone Level NC anatomic 0°, GH2 мм
- Bone Level NC anatomic 0°, GH3,5 мм
- Bone Level NC anatomic 15°, GH2 мм
- Bone Level NC anatomic 15°, GH3,5 мм
- Bone Level NC meso 6 × 13,4 мм
- Bone Level NC cementable диаметр 3,5 мм следующих типоразмеров: GH1/AH4 мм, GH2/AH4 мм, GH1/AH5,5 мм, GH2/AH5,5 мм
- Bone Level NC cementable диаметр 5,0 мм следующих типоразмеров: GH1/AH4 мм, GH2/AH4 мм, GH1/AH5,5 мм, GH2/AH5,5 мм
- Bone Level RC anatomic 0°, GH2 мм
- Bone Level RC anatomic 0°, GH3,5 мм
- Bone Level RC anatomic 15°, GH2,0 мм
- Bone Level RC anatomic 15°, GH3,5 мм
- Bone Level RC meso 8 × 13,4 мм
- Bone Level RC cementable диаметр 5,0 мм следующих типоразмеров: GH1/AH4 мм, GH2/AH4 мм, GH3/AH4 мм, GH1/AH5,5 мм, GH2/AH5,5 мм, GH3/AH5,5 мм

3. Трансфер – не более 1000 шт. (при необходимости)

- NN Impression cap следующих типоразмеров: 17,5 мм, 12 мм

- RN Impression cap следующих типоразмеров: 8 мм, 21 мм, 10,1 мм

- WN Impression cap следующих типоразмеров: 8,0 мм, 10,0 мм

- WN positioning cylinder следующих типоразмеров: 12 мм (белый), 10,0 мм (зеленый),

10,0 мм (коричневый)

- Bone Level NC Impression Post следующих типоразмеров: для закрытой ложки, для открытой ложки

- Bone Level RC Impression Post следующих типоразмеров: для закрытой ложки, для открытой ложки

- NC/RC следующих типоразмеров: 4,0 × 4,0 мм (желтый), 4,0 × 5,5 мм (серый), 4,0 × 7,0 мм (синий),

4,5 × 4,0 мм (желтый), 4,5 × 5,5 мм (серый), 4,5 × 7,0 мм (синий)

- NC для открытой ложки следующих типов размеров: $4,0 \times 11,0$ мм, $4,0 \times 15,0$ мм

- NC для закрытой ложки следующих типов: $4,0 \times 11,0$ мм, $4,0 \times 14,0$ мм

- NC uni для открытой ложки диаметром 4,0 мм

- NC uni для закрытой ложки диаметром 4,0 мм
- RC следующих типоразмеров: 5,0 × 4,0 мм (желтый), 5,0 × 5,5 мм (серый), 5,0 × 7,0 мм (синий), 6,0 × 4,0 мм (желтый), 6,0 × 5,5 мм (серый), 6,0 × 7,0 мм (синий), 7,0 × 5,5 мм (серый)
- RC для открытой ложки следующих типоразмеров: 4,0 × 11,0 мм, 4,0 × 15,0 мм, 5,0 × 11,0 мм, 5,0 × 15,0 мм, 6,0 × 11,0 мм, 6,0 × 15,0 мм
- RC для закрытой ложки следующих типоразмеров: 4,0 × 11,0 мм, 4,0 × 14,0 мм, 5,0 × 11,0 мм, 5,0 × 14,0 мм, 6,0 × 11,0 мм, 6,0 × 14,0 мм
- RC uni для открытой ложки следующих диаметров: 4,0 мм, 4,8 мм, 6,0 мм
- RC uni для закрытой ложки следующих диаметров: 4,0 мм, 4,8 мм, 6,0 мм

4. Формирователь – не более 1000 шт. (при необходимости)

Варианты исполнения:

- NN Closure screw, H1,8 мм
- NN Protective cap, H3,4 мм
- NN Healing cap, H3,4 мм
- RN Closure screw следующих типоразмеров: H0 мм, H1,5 мм
- RN Healing cap следующих типоразмеров: 4,8 × 2,0 мм, 4,8 × 3,0 мм, 4,8 × 4,5 мм, 4,8 × 2,0 мм, 4,8 × 3,5 мм
- WN Closure screw 6,5×0 мм
- WN Healing cap следующих типоразмеров: 6,5 × 2,0 мм, 6,5 × 3,0 мм, 6,5 × 4,5 мм, labial bevel 6,5 × 2,0 мм
- Bone Level NC Closure Screw следующих типоразмеров: H0 мм, H0,5 мм
- Bone Level NC Healing Abt., conical, следующих типоразмеров: 3,6 × 2 мм, 3,6 × 3,5 мм, 3,6 × 5,0 мм, 4,8 × 2,0 мм, 4,8 × 3,5 мм, 4,8 × 5,0 мм
- Bone Level RC Closure Screw следующих типоразмеров: H0 мм, H0,5 мм
- Bone Level RC Healing Abt., conical, следующих типоразмеров: 4,5 × 2,0 мм, 4,5 × 4,0 мм
- Bone Level RC Healing Abt., conical, 6,0 × 2,0 мм
- Bone Level RC Healing Abt., bottle, 4,4 × 4,0 мм, 4,7 × 6,0 мм
- NC closed screw следующих типоразмеров: H0,4 мм, H2,0 мм
- NC следующих типоразмеров: 4,0 × 3,0 мм, 4,0 × 4,0 мм, 4,0 × 5,0 мм, 4,0 × 7,0 мм, 4,5 × 3,0 мм, 4,5 × 4,0 мм, 4,5 × 5,0 мм, 4,5 × 7,0 мм
- RC closed screw следующих типоразмеров: H0,4 мм, H2,0 мм
- RC следующих типоразмеров: 4,0 × 3,0 мм, 4,0 × 4,0 мм, 4,0 × 5,0 мм, 4,0 × 7,0 мм, 5,0 × 3,0 мм, 5,0 × 4,0 мм, 5,0 × 5,0 мм, 5,0 × 7,0 мм, 6,0 × 3,0 мм, 6,0 × 4,0 мм, 6,0 × 5,0 мм, 6,0 × 7,0 мм, 7,0 × 3,0 мм, 7,0 × 4,0 мм, 7,0 × 5,0 мм, 7,0 × 7,0 мм

5. Аналог лабораторный – не более 1000 шт. (при необходимости)

Варианты исполнения:

- NN аналог имплантата - 3,5 × 14,0 мм
- RN аналог имплантата, следующих типоразмеров: 4,8 × 12,0 мм, 4,8 × 14,3 мм, 4,8 × 15,8 мм, 4,8 × 17,3 мм
- WN аналог имплантата - 6,5 × 12 мм
- Bone Level NC Fixture Analog 12 мм
- Bone Level RC Fixture Analog 12 мм
- NC следующих типоразмеров: 4,0 × 4,0 мм (желтый), 4,0 × 5,5 мм (серый), 4,0 × 7,0 мм (синий)
- NC следующих типоразмеров: 4,5 × 4,0 мм (желтый), 4,5 × 5,5 мм (серый), 4,5 × 7,0 мм (синий)
- NC диаметром mini
- NC диаметром 4,0 мм
- RC следующих типоразмеров: 4,0 × 4,0 мм (желтый), 4,0 × 5,0 мм (серый), 4,0 × 6,0 мм (синий)
- RC следующих типоразмеров: 4,5 × 4,0 мм (желтый), 4,5 × 5,0 мм (серый), 4,5 × 6,0 мм (синий)
- RC следующих типоразмеров: 5,0 × 4,0 мм (желтый), 5,0 × 5,0 мм (серый), 5,0 × 6,0 мм (синий), 6,0 × 4,0 мм (желтый), 6,0 × 5,0 мм (серый), 6,0 × 6,0 мм (синий), 7,0 × 5,0 мм (серый)
- RC диаметром regular
- RC угловой - диаметром 4,0 мм
- RC uni абатмент следующих диаметров: 4,8 мм, 6,0 мм

6. Винт – не более 1000 шт. (при необходимости)

Варианты исполнения:

NN, Occlusal screw 1,8 × 5,0 мм

RN/WN, Occlusal screw 2,0 × 4,4 мм

- Bone Level NC Basal Screw следующих типоразмеров: 7,9 мм.

- Bone Level RC Basal Screw следующих типоразмеров: 1,6 × 8,0 мм.

7. Колпачок пластиковый – не более 1000 шт. (при необходимости)

- Plastic Coping for RN прямого абатмента следующих типоразмеров: Bridge 10,0 мм, Crown 10,0 мм

- RN Plastic Coping следующих типоразмеров: Bridge/Bar 10,0 мм, Crown 10,0 мм, Bridge 7,0 мм, Crown 7,0 мм

- Extension Shell for RN углового абатмента 5,5 мм

- Plastic Shoulder for RN углового абатмента 4,0 мм

- Plastic Coping for WN прямого абатмента следующих типоразмеров: Bridge 7,0 мм, Crown 7,0 мм

- WN Plastic Coping следующих типоразмеров: Bridge 10,0 мм, Crown 10,0 мм, Bridge 7,3 мм, Crown 7,2 мм

- Plastic Shoulder For WN 15° для углового абатмента 4,0 мм

8. Бор шаровидный – не более 1000 шт. (при необходимости)

- Round Bur следующих диаметров: 1,4 мм, 2,3 мм, 3,1 мм

9. Сверло дентальное – не более 1000 шт. (при необходимости)

Варианты исполнения:

- Pilot Drill-1 следующих типоразмеров: 2,2 × 33 мм, 2,2 × 41 мм, 3,5 × 33 мм, 3,5 × 41 мм,

- Pilot Drill-2 следующих типоразмеров: 2,8 × 33 мм, 2,8 × 41 мм, 4,2 × 33 мм, 4,2 × 41 мм

- Profile Drill SP следующих типоразмеров: 2,8 × 25 мм, 2,8 × 34 мм, 3,5 × 25 мм, 3,5 × 34 мм, 4,2 × 25 мм, 4,2 × 34 мм

- Profile Drill TE следующих типоразмеров: 2,8 × 28 мм, 2,8 × 37 мм, 3,5 × 28 мм, 3,5 × 37 мм, 4,2 × 28 мм, 4,2 × 37 мм

- Profile Drill BL следующих типоразмеров: 3,3 × 26 мм, 3,3 × 35 мм, 4,1 × 26 мм, 4,1 × 37 мм, 4,8 × 26 мм, 4,8 × 35 мм

- NC/RC Ling Drill диаметр 2,0 мм

- NC/RC Twist следующих типоразмеров: 2,0 × 7,0 мм, 2,0 × 8,5 мм, 2,0 × 10,0 мм, 2,0 × 11,5 мм, 2,0 × 13,0 мм, 2,0 × 15,0 мм

- NC Twist следующих типоразмеров: 3,0 × 11,5 мм, 3,0 × 15,0 мм

- NC/RN Cone Drill следующих типоразмеров: 3,5 × 7,0 мм, 3,5 × 8,5 мм, 3,5 × 10,0 мм, 3,5 × 11,5 мм, 3,5 × 13,0 мм, 3,5 × 15,0 мм

- RN Cone Drill следующих типоразмеров: 4,0 × 7,0 мм, 4,0 × 8,5 мм, 4,0 × 10,0 мм, 4,0 × 11,5 мм, 4,0 × 13,0 мм, 4,0 × 15,0 мм, 4,5 × 7,0 мм, 4,5 × 8,5 мм, 4,5 × 10,0 мм, 4,5 × 11,5 мм, 4,5 × 13,0 мм, 4,5 × 15,0 мм, 5,0 × 7,0 мм, 5,0 × 8,5 мм, 5,0 × 10,0 мм, 5,0 × 11,5 мм, 5,0 × 13,0 мм, 5,0 × 15,0 мм

- NC Cortical bone drill диаметр 3,5 мм

- RN Cortical bone drill следующих диаметров: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм

10. Резчик резьбы – не более 1000 шт. (при необходимости)

Варианты исполнения:

- Tap for ratchet для S/SP/TE, следующих типоразмеров: 3,3 × 30 мм, 3,3 × 34 мм, 4,1 × 30 мм, 4,1 × 34 мм, 4,8 × 30 мм, 4,8 × 34 мм

- Tap for adapter для S/SP/TE, следующих типоразмеров: 3,3 × 23 мм, 4,1 × 23 мм, 4,8 × 23 мм

- Tap for adapter для BL/TE следующих диаметров: 3,3 мм, 4,1 мм, 4,8 мм

11. Глубиномер – не более 1000 шт. (при необходимости)

Варианты исполнения:

- Depth Gauge (Alignment pin) диаметром 2,2 мм

- Depth Gauge следующих диаметров: 2,2/2,8 мм, 3,5 мм, 4,2 мм

Сокращения, принятые в документе

Сокращение	Название	Описание
Тип имплантат		
S	Standard	имплантат стандартный с высотой шеи Н2,8 мм (внутренний восьмиугольник)
SP	Standard Plus	имплантат стандарт плюс с высотой шеи Н1,8 мм (внутренний восьмиугольник)
TE	Tapered Effect	имплантат конической формы (внутренний восьмиугольник)
BL	Bone Level	имплантат костного уровня (внутренняя канавка)
Тип соединения		
NN	Narrow Neck	узкая шейка (наружный восьмиугольник)
RN	Regular Neck	обычная шейка
WN	Wide Neck	широкая шейка
RC	Regular Cross Connection	с обычной шейкой
NC	Narrow Cross Connection	с узкой шейкой

Сведения о производителе

Название: BIO CONCEPT CO., LTD (БИО КОНЦЕПТ КО, ЛТД)
Адрес: Unit C, No. 26, Huashan Middle Road, Xinbei Zone, Chanzhou, China
Тел.: +86-519-85172266
Факс: +86-519-85172299
Email: sales.bioconcept@gmail.com

Назначение медицинского изделия

Система дентальной имплантации Биоконцепт в составе (далее по тексту «Система Биоконцепт»), предназначена для использования во время хирургического размещения дентального имплантата в области оральной эндостальной и адентичной имплантации в нижней и верхней челюсти для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза.

Условия применения, потенциальный потребитель

Система Биоконцепт применяется только в условиях стоматологических и медицинских учреждениях и используют только хирурги, которые имеют соответствующие профессиональные знания и прошли техническую подготовку в области установки систем дентальной имплантации, или под руководством лиц, имеющих соответствующий опыт. Среда в операционной и дезинфекция медицинских изделий должны соответствовать правилам медицинского учреждения.

Показания

Система Биоконцепт применяется для клинических реставраций при различных дефектах зубного ряда или нехватке зубов для восстановления жевательной функции посредством установки имплантатов.

Противопоказания

Общие противопоказания

- нестандартный объем и качество костей,
- локальные корневые остатки.

Абсолютные противопоказания	Относительные противопоказания
– серьезные медицинские проблемы внутренних органов,	– применение костной лучевой терапии, – диабет,

Абсолютные противопоказания	Относительные противопоказания
- расстройства метаболизма костей, - неконтролируемые кровотечения, - необычное восстановление ран, - неоконченное формирование нижней и верхней челюстей, - общее плохое состояние здоровья, - немотивированные и неготовые к сотрудничеству пациенты, - чрезмерное употребление алкоголя и наркотиков, - психозы, - пролонгированные терапевтически-резистентные функциональные расстройства, ксеростомии, - ослабленная иммунная система, - болезни, требующие лечения стероидами, - аллергия на титан, - неконтролируемые эндорфинные расстройства.	- антикоагулянтная терапия/геморрагическое заболевание, - бруксизм, - аномальная функция печени, - плохая костная анатомия, - курение, - неконтролируемое заболевания периодонта, - заболевания височно-нижнечелюстного сустава, - патологические заболевания суставов, - неизлечимые аномалии слизистой оболочки полости рта, - беременность у женщин, - плохая гигиена полости рта.

Побочные действия

Сразу же после установки имплантатов следует избегать действий, требующих большой физической нагрузки.

Возможны следующие осложнения после установки имплантатов:

Временные симптомы:	Более устойчивые симптомы:
- боль, - припухлость, - слуховые осложнения, - гингивит.	- хронические боли, вызванные зубными имплантатами, - постоянная парестезия, - дисестезия, - потеря гребня верхней или нижней челюсти, - локальные или системные инфекции, - ораонтальные или орназальные свищи, - повреждения смежных зубов, - необратимый вред смежных зубов, - трещины имплантата, челюсти, кости, - эстетические проблемы, - повреждение нерва, - эксфолиация, - гиперплазия.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с системой Биоконцепт в составе, с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием,

конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Описание медицинского изделия

Система Биоконцепт состоит из:

- Имплантат дентальный (далее по тексту «Имплантат»);
- Абатмент;
- Трансфер;
- Формирователь;
- Аналог лабораторный;
- Винт;
- Колпачок пластиковый;
- Бор шаровидный;
- Сверло дентальное;
- Резчик резьбы;
- Глубиномер.

ИМПЛАНТАТ

Внешний корпус имплантатов выполнен в резьбовом исполнении. Давление распределяется на всю резьбу целиком. Вертикальное давление передается костной ткани через плоскость резьбы. На поверхности резьбы имплантата применяется система пескоструйной обработки крупнозернистым песком и кислотоупорная обработка S-L-Active (далее по тексту «S-L-A») для поддержания шероховатости покрытия резьбы и увеличения поверхностной области имплантированной части, а также для усиления, удерживающего и противодействующего сдвигу напряжения и способствования росту кости.

Имплантат, у которого корневой конец является круглым или тупым уменьшает вред, наносимый окружающим тканям. Конструкция формы имплантата, сходная с биологической, обеспечивает оптимальную проводимость давления (по отношению к окружающим костям). Необходимо учитывать биологическую дистанцию при определении вертикального расстояния микрозазора до кости. Используйте конусное соединение для управления микрозазором и снижения износа.



Рис. 1: Имплантаты дентальные в вариантах исполнения

Имплантаты тканевого уровня

Имплантаты тканевого уровня используют не погружную конструкцию. Верхняя часть имплантата предназначена для фиксации абатмента. Зона, которая контактирует с абатментом является платформой, на нее переходит осевая окклюзионная нагрузка. Шея имплантатов тканевого уровня имеет гладкую поверхность длиной 1,8 мм или 2,8 мм (два типа имплантатов S/SP). Гладкая поверхность шеи имплантата необходима, чтобы предотвратить потерю кости и способствовать росту мягких тканей и очистке, так же предотвратить скопление зубного налета.

Имплантаты костного уровня

Имплантаты костного уровня используют погружную конструкцию, что позволяет устанавливать имплантаты в полностью закрытой среде, что может привести к ускоренному формированию интеграции костной ткани. Разница между имплантатами костного и тканевого уровней заключается в том, что на имплантатах костного уровня отсутствует гладкая шея, то есть реставрационная платформа находится не на имплантате, а на абатменте. Смотрите рисунок 2.

Реставрационная платформа

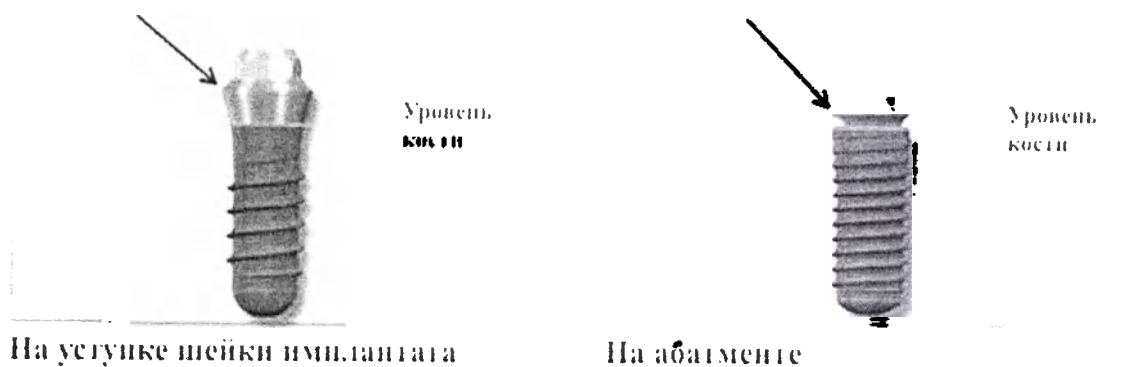


Рис. 2: Различия между имплантатом тканевого уровня и имплантатом костного уровня

Характеристики имплантатов костного уровня: Реставрационная платформа (плечо абатмента) относительно гибкая и может быть представлена во множестве опций для соответствия различным клиническим условиям и особенностям. Структура имплантата костного уровня – положение соединения имплантата и абатмента переносится внутрь, удаляясь от кости и снижая резорбцию костной ткани. Благодаря внутреннему конусному соединению микрозазор сводится к минимуму, а боковая проводимость давления позволяет повысить стабильность соединения с абатментом.

Область применения имплантатов тканевого уровня: подходят для подавляющего большинства клинических случаев. Этот тип имплантата имеет долгий срок службы и долговременную стабильность реакции твердых и мягких тканей; является простым и эффективным.

Область применения имплантатов костного уровня: обеспечивает эстетичную внешнюю зону, подходит для пациентов с тонкими деснами или небольшими зубными зазорами, а также при имплантации костной ткани и/или погружном лечении. По сравнению с имплантатами тканевого уровня, имплантаты костного уровня позволяют достичь лучшего эстетического эффекта на внешней поверхности зубов, особенно для передней части верхней челюсти.

Показания для имплантатов диаметра 3,3 мм: из-за сниженной механической стабильности имплантаты маленького диаметра используются только в случаях низкой механической нагрузки. Их размещение в молярной зоне не рекомендуется.

Имплантаты Standard /Standard Plus RN диаметром 3,3 мм используются только при следующих показаниях:

- адентичная челюсть: 4 имплантата на пластине для первичного соединения;
- челюсть, частично заполненная зубами: в случае реставрационной конструкции на имплантатах, которая комбинируется с имплантатами диаметра 4,1 мм.

Особое внимание следует уделить особым показаниям использования имплантатов маленького диаметра или имплантатов Н6,0мм.

Показания для имплантатов Н6,0 мм: из-за уменьшенной площади поверхности для крепления в кости эти имплантаты должны использоваться при следующих показателях:

- как дополнительный имплантат вместе с более длинным имплантатом для поддержания реставрационной конструкции;
- как поддерживающий имплантат для реставрационной конструкции при полностью вставных зубах в полностью атрофированной нижней челюсти.

Срок службы имплантатов зависит от многих факторов, включая место имплантации, время обслуживания имплантата, массу тела пациента, его уровень послеоперационной активности и выполнения им

рекомендаций хирурга.

ФОРМИРОВАТЕЛЬ

Формирователи используются в системе Биоконцепт для защиты внутренней конфигурации имплантатов, а также для поддержания, стабилизации и удержания формы мягких тканей во время лечебного процесса, а также помогает мягким тканям прирасти.

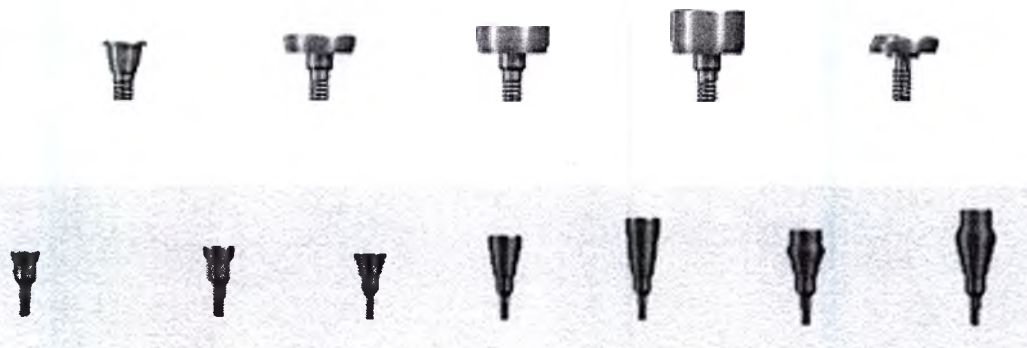


Рис. 3. Формирователи

Восстановление слизистой	
На уровне тканей	На костном уровне
Если необходимо восстановление слизистой, используйте формирователь с высотой не более Н2,0 мм.	Для восстановления слизистой следует использовать формирователь или более короткий абатмент. Если кость превышает необходимые размеры, используйте формирователь с высотой Н0,5 мм для глубокой имплантации.
Эстетика	
Сдвигу зубов способствует точное сближение мягких тканей над формирователем. Убедитесь, что нет никакого трения по краям раны, в противном случае возможен мукозальный некроз. Для оптимизации контура десны рекомендуется после установки имплантата (через 4-6 недель) заменить формирователь (closure screw) на формирователь (protective cap или healing cap) (выбранный согласно мукозальной плотности и временному восстановлению).	Формирователи бутылочной формы предформируют мягкие ткани создавая незначительный излишек слизистой во время восстановления. Поведение финальной реконструкции формирует наружные ткани, поддерживая создания естественной формы около имплантатных тканей. Убедитесь, что нет никакого трения по краям раны, в противном случае возможен мукозальный некроз.

ТРАНСФЕР

Трансферы необходимы для снятия оттисков, есть две разновидности: снятие оттисков открытой ложкой и закрытой ложкой.

Снятие оттиска открытой ложкой

Прежде, чем снимать оттиск, необходимо подобрать слепочный трансфер. Диаметр слепочного трансфера должен соответствовать диаметру внутреннего основания имплантата.

Высота трансфера подбирается в соответствии с высотой соседних зубов, винт слепочного трансфера должен возвышаться над окклюзионной плоскостью не более чем на 5,0 — 6,0 мм. Сначала выкручивается формирователь, затем на имплантат фиксируется подходящий трансфер, далее проводится рентгенографическое исследование точности посадки трансферов и примерка пластиковой ложки. Слепок получают с помощью ложки до того, как слепочная масса затвердеет.

Выступающие винты трансферов полностью ослабляются, и оттискная ложка вынимается изо рта пациента вместе с вдавленными трансферами.



Рис. 4. Трансфер для открытой ложки

Снятие слепка закрытой ложкой

После удаления формирователя, необходимо установить трансферы и прикрепить их к имплантатам. Слпок получают с помощью ложки до того, как слепочная масса затвердеет. Ложку извлекают, при этом трансферы остаются на месте во рту пациента. Винты трансферов выкручивают из имплантатов и вкручивают в основание аналог. Трансферы повторно вставляют в соответствующие отверстия на промежуточной модели. Оттиск заливают, после высыхания модели ложку удаляют и вынимают трансферы, при этом основание аналог на новой модели отражают положение имплантатов во рту пациента.

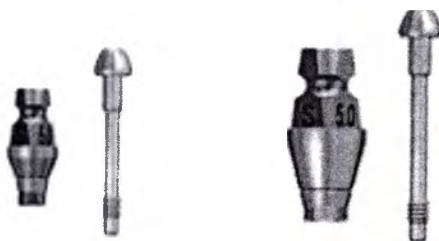


Рис. 5. Трансфер для закрытой ложки

АБАТМЕНТ

Абатменты предназначены для размещения в имплантатах для обеспечения поддержки зубных протезов, коронки или мостов, смотрите рисунок 6.

Абатменты могут быть сделаны из титана или титанового сплава. Материал абатмента зависит как от будущей конструкции протеза, так и от выбора хирурга и его пациента. Помимо материала абатменты отличаются размерами, формой, диаметром навинчивающейся части и даже углом наклона по отношению к имплантату. Размер резьбы абатмента определяется, диаметром корневого имплантата, на который и навинчивается абатмент.

Абатменты чаще всего бывают готовыми. Однако встречаются индивидуальные конструкции, т.е. изготавливаемые под конкретные нужды хирурга и его пациента. Его изготавливают из аналога лабораторного и используют для этого компьютерное моделирование.

Колпачки пластиковые, временные сделанные из РММА предназначены для временного использования сроком до 24 часов.

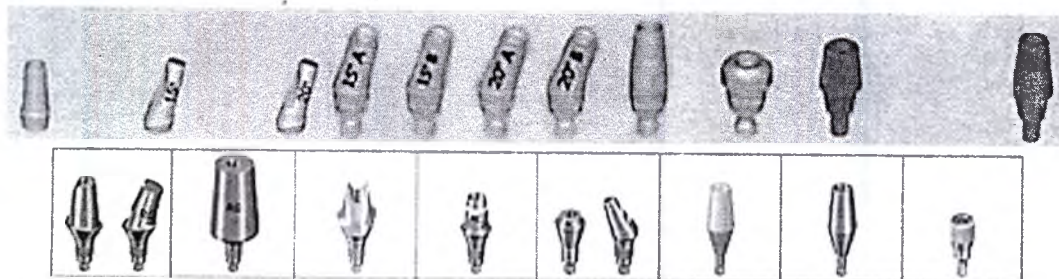


Рис. 6. Абатмент

ВИНТ

Винт используется для присоединения абатмента к имплантату, а также для фиксации абатмента и протеза, смотрите рисунок 7.



Рис. 7. Винт

СВЕРЛО ДЕНТАЛЬНОЕ

Сверла дентальные необходимо использовать в порядке увеличения диаметра, в зависимости от диаметра имплантата, который будет установлен, смотрите рисунок 8. Сверло дентальное имеет стальные съемные стоперы, упрощающие подготовку костного ложа под имплантат. Для охлаждения следует обеспечить обильное внешнее орошение стерильным физиологическим раствором.

Короткое сверло дентальное позволяет произвести непосредственную перфорацию кортикального слоя кости по центру альвеолярного гребня. Скорость сверления 800 – 1000 об./мин.

Подготовка ложа по длине

Для формирования ложа под имплантат по заданной длине используется более длинное сверло дентальное, оснащенное маркированными стоперами - ограничителями глубины. Скорость сверления 600 – 1000 об./мин.



Рис. 8. Сверло дентальное

ГЛУБИНОМЕР

Контроль глубины сверления осуществляется глубиномером. На нем отмечена шкала, смотрите рисунок 9.

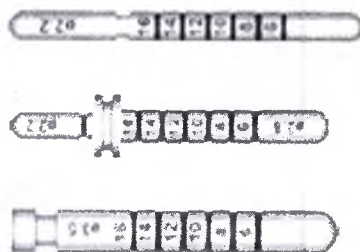


Рис. 9. Глубиномер

РЕЗЧИК РЕЗЬБЫ

Резчик резьбы, предназначен для нарезания резьбы в уже подготовленном ложе для нужного диаметра имплантата. Для получения максимальной точности с минимальным нагревом скорость сверления должна быть 100 – 750 об./мин.



Рис. 10. Резчик резьбы

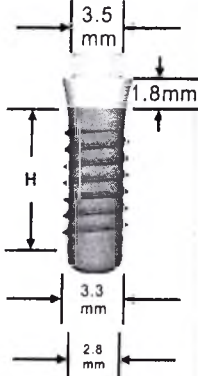
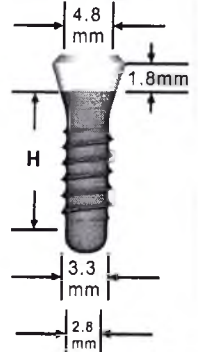
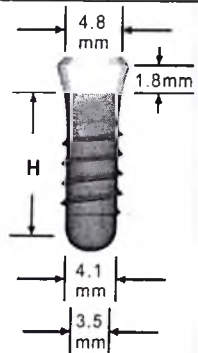
БОР ШАРОВИДНЫЙ

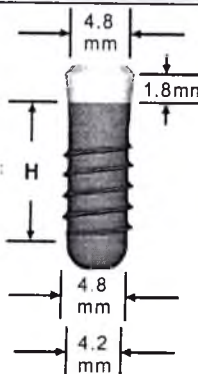
Для выравнивания костных выростов или других неровностей кости используют бор шаровидный.

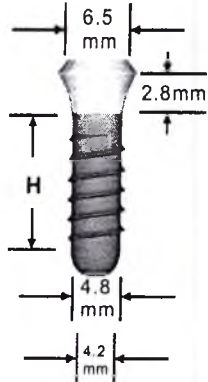
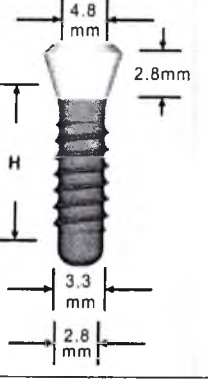
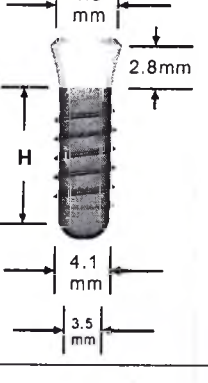


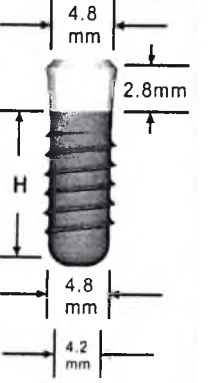
Рис. 11. Бор шаровидный

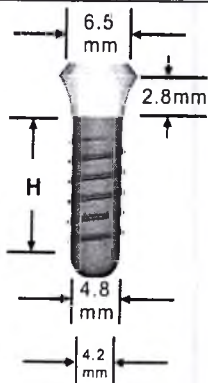
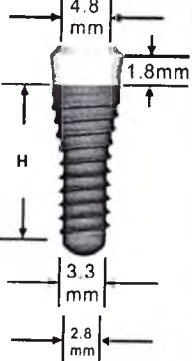
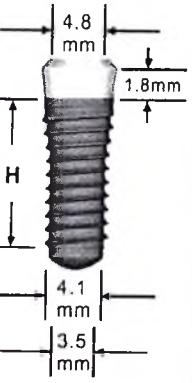
Техническое описание медицинского изделия

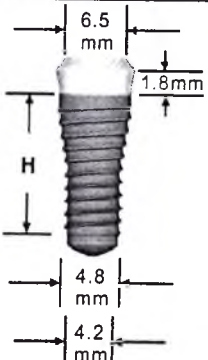
Имплантат дентальный	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер (высота (H)), мм ($\pm 0,1$ мм)	Габаритные размеры, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
Standard Plus NN	3,3	8		3,5	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			
		14			
Standard Plus RN	3,3	8		3,5	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			
		14			
	4,1	6		4,2	Коррозионно устойчивый
		8			
		10			
		12			
		14			

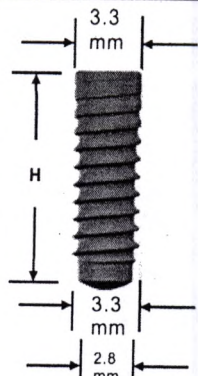
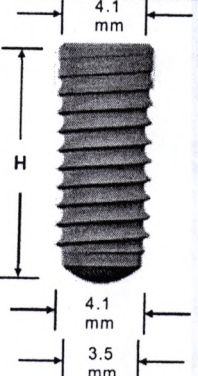
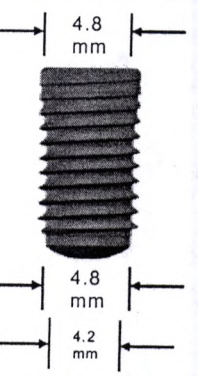
Имплантат дентальный	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер (высота (H)), мм ($\pm 0,1$ мм)	Габаритные размеры, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
	4,8	12		5,0	Коррозионно устойчивый
		14			
Standard Plus WN	4,8	6		5,0	Коррозионно устойчивый

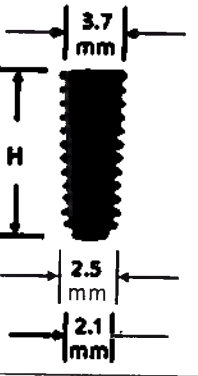
		8			
		10			
		12			
Standard RN	3,3	8		3,5	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			
		14			
		16			
	4,1	6		4,2	Коррозионно устойчивый
		8			
		10			
		12			
		14			
		16			

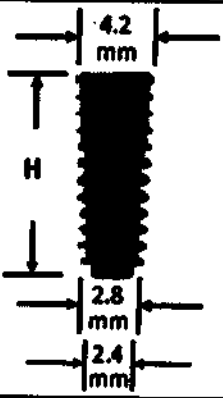
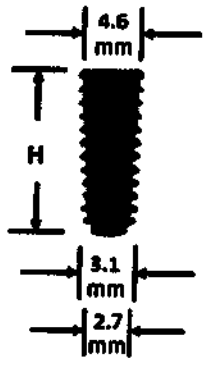
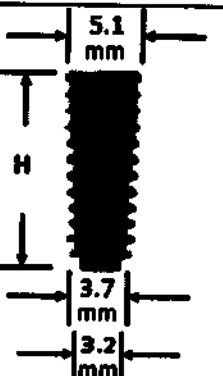
Имплантат дентальный	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер (высота (H)), мм ($\pm 0,1$ мм)	Габаритные размеры, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
	4,8	6		5,0	Коррозионно устойчивый
		8			
		10			
		12			
		14			
Standard WN	4,8	6		5,0	Коррозионно устойчивый
		8			
		10			

Имплантат дентальный	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер (высота (H)), мм ($\pm 0,1$ мм)	Габаритные размеры, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
		12			
Tapered RN	3,3	8		3,5	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			
		14			
	4,1	8		4,2	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			
		14			

Имплантат дентальный	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер (высота (H)), мм ($\pm 0,1$ мм)	Габаритные размеры, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
Tapered WN	4,8	10		5,0	Коррозионно устойчивый
		12			
		14			

Bone Level NC	3,3	8		3,5	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			
Bone Level RC	4,1	8		4,2	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			
	4,8	8		5,0	Коррозионно устойчивый
		10			
		12			

Имплантат дентальный	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер (высота (H)), мм ($\pm 0,1$ мм)	Габаритные размеры, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NC	2,5	8,5		2,8	Коррозионно устойчивый
		10			
		11,5			
		13			
		15			
RC	2,8	7		3,0	Коррозионно устойчивый
		8,5			
		10			
		11,5			

		13			
		15			
	3,1	7		3,2	Коррозионно устойчивый
		8,5			
		10			
		11,5			
		13			
		15			
	3,7	7		3,9	Коррозионно устойчивый
		8,5			
		10			
		11,5			
		13			
		15			

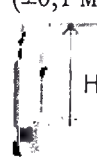
Усилие для деформации – не менее 50 Н.

Устойчивость при усталостные испытания (по ISO 14801) – не менее $5 \cdot 10^6$ циклов при нагрузке составляющей 40 Н (80% разрушающей нагрузки).

Твердость – 40-41 HRC

Шероховатость поверхностей, Ra – $\leq 0,8$ мкм

Абатмент	Диаметр, мм	Угол наклона, ° ($\pm 1^\circ$)	Высота (H), мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NN abutment прямой	3,3	–	H9	3,0	Коррозионно устойчивый
NN abutment угловой 15°	3,3	15	H8,8		
NN abutment угловой 20°	3,3	20	H8,8		
RN угловой 6°	4,1	6	H4 H5,5	3,8	Коррозионно устойчивый

			H7		
RN Retentive anchor abutment	4,1	—	H3,4		
RN 1.5 screw-retained abutment	4,1	—	H1,5		
RN cemented abutment	4,1	—	H5,5		
RN 15° тип А	4,1	15	H5,7 H6,7		
RN 15° тип В	4,1	15	H5,7 H6,7		
RN 20° тип А	4,1	20	H5,9 H6,9		
RN 20° тип В	4,1	20	H5,9 H6,9		
WN Solid abutment	4,8	—	H4 H5,5	4,5	Коррозионно устойчивый
WN 1.5 screw-retained abutment	4,8	—	H1,5		
WN cementable	4,8	—	H5,5		
WN 15° angled тип А	4,8	15	H5,5		
WN 15° angled тип В	4,8	15	H5,5		
	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (GH), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NC anatomic 0°	3,3	—	GH2	3,0	Коррозионно устойчивый
NC anatomic 0°	3,3	—	GH 3,5		
NC anatomic 15°	3,3	15	GH 2		
NC anatomic 15°	3,3	15	GH 3,5		
	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (H), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NC meso	6	—	13,4	5,8	Коррозионно устойчивый

Абатмент	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (GH/AH), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NC cementable	3,5	—	GH1/AH4 мм, GH2/AH4 мм, GH1/AH5,5 мм, GH2/AH5,5 мм	3,2	Коррозионно устойчивый
NC cementable	5,0	—	GH1/AH4 мм, GH2/AH4 мм, GH1/AH5,5 мм, GH2/AH5,5 мм	4,6	Коррозионно устойчивый
Абатмент	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (H), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
RC anatomic 0°	5,0	—	2 3,5	3,6	Коррозионно устойчивый
RC anatomic 15°	5,0	15	3,5	4,8	Коррозионно устойчивый
RC meso	8	—	13,4	6,5	Коррозионно устойчивый
	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (GH/AH), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
RC cementable	5,0	—	GH1/AH4 GH2/AH4 GH3/AH4 GH1/AH5,5 GH2/AH5,5 GH3/AH5,5	4,2	Коррозионно устойчивый
RC cementable	6,5	—	GH1/AH4 GH2/AH4 GH3/AH4 GH1/AH5,5 GH2/AH5,5 GH3/AH5,5	5,8	Коррозионно устойчивый
NC прямой	4,0	—	H4,0/GH1,0 H4,0/GH2,0 H4,0/GH3,0	3,8	Коррозионно устойчивый

			H4,0/GH4,0 H4,0/GH5,0 H5,5/GH1,0 H5,5/GH2,0 H5,5/GH3,0 H5,5/GH4,0 H5,5/GH5,0 H7,0/GH1,0 H7,0/GH2,0 H7,0/GH3,0 H7,0/GH4,0 H7,0/GH5,0		
НС прямой	4,5	-	H4,0/GH1,0 H4,0/GH2,0 H4,0/GH3,0 H4,0/GH4,0 H4,0/GH5,0 H5,5/GH1,0 H5,5/GH2,0 H5,5/GH3,0 H5,5/GH4,0 H5,5/GH5,0 H7,0/GH1,0 H7,0/GH2,0 H7,0/GH3,0 H7,0/GH4,0 H7,0/GH5,0	4,2	Коррозионно устойчивый
	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (GH), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
НС угловой тип А	4,5	17	GH2,0 GH4,0	4,2	Коррозионно устойчивый
	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (H), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
НС угловой тип В	4,5	17	H4,0 мм	4,2	Коррозионно устойчивый

	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (GH), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NC угловой тип В	4,5	17	GH2,0	4,0	Коррозионно устойчивый
NC uni	4,0	—	GH1,0 GH2,0 GH3,0 GH4,0	3,2	Коррозионно устойчивый
	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (H/GH), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
RC прямой	4,0	—	H4,0/GH1,0 H4,0/GH2,0 H4,0/GH3,0 H4,0/GH4,0 H4,0/GH5,0 H5,5/GH1,0 H5,5/GH2,0 H5,5/GH3,0 H5,5/GH4,0 H5,5/GH5,0 H7,0/GH1,0 H7,0/GH2,0 H7,0/GH3,0 H7,0/GH4,0 H7,0/GH5,0	3,8	Коррозионно устойчивый
RC прямой	4,5	—	H4,0/GH1,0 H4,0/GH1,0 H4,0/GH1,0 H4,0/GH1,0 H5,5/GH1,0 H5,5/GH2,0 H5,5/GH3,0 H5,5/GH4,0 H5,5/GH5,0 H7,0/GH1,0 H7,0/GH2,0 H7,0/GH3,0 H7,0/GH4,0	4,2	Коррозионно устойчивый

RC прямой	5,0	—	H7,0/GH5,0 H4,0/GH1,0 H4,0/GH2,0 H4,0/GH3,0 H4,0/GH4,0 H4,0/GH5,0 H5,5/GH1,0 H5,5/GH2,0 H5,5/GH3,0 H5,5/GH4,0 H5,5/GH5,0 H5,5/GH5,0 H7,0/GH1,0 H7,0/GH2,0 H7,0/GH3,0 H7,0/GH4,0 H7,0/GH5,0	4,8	Коррозионно устойчивый
RC прямой	6,0	—	H4,0/GH1,0 H4,0/GH2,0 H4,0/GH3,0 H4,0/GH4,0 H4,0/GH5,0 H5,5/GH1,0 H5,5/GH2,0 H5,5/GH3,0 H5,5/GH4,0 H5,5/GH5,0 H7,0/GH1,0 H7,0/GH2,0 H7,0/GH3,0 H7,0/GH4,0 H7,0/GH5,0	5,5	Коррозионно устойчивый
RC прямой	7,0	—	H5,5/GH1,0 H5,5/GH2,0 H5,5/GH3,0 H5,5/GH4,0 H5,5/GH5,0	6,4	Коррозионно устойчивый
	Диаметр, мм	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (GH), мм (±0,1 мм) 	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
RC угловой тип А	5,0	17	GH2,0 GH4,0	3,8	Коррозионно устойчивый
RC угловой тип В	5,0	17	GH2,0 GH4,0	3,8	Коррозионно устойчивый

RC угловой тип А	6,0	17	GH2,0 GH4,0	4,2	Коррозионно устойчивый
RC угловой тип В	6,0	17	GH2,0 GH4,0	4,2	Коррозионно устойчивый
RC угловой под uni	4,0	17	GH1,0 GH2,0 GH3,0 GH4,0	3,2	Коррозионно устойчивый
RC uni	4,8	-	GH1,0 GH2,0 GH3,0 GH4,0 GH5,0	4,0	Коррозионно устойчивый
RC uni	5,0	-	GH1,0 GH2,0 GH3,0 GH4,0 GH5,0	4,1	Коррозионно устойчивый
RC uni	6,0	-	GH1,0 GH2,0 GH3,0 GH4,0 GH5,0	4,9	Коррозионно устойчивый

Выдерживаемый крутящий момент – не менее 30 Н·см

Шероховатость поверхности Ra – $\leq 0,8$ мкм

Твердость – 40-41 HRC.

Трансфер	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NN Impression cap	3,3	17,5 12	3,6	Коррозионно устойчивый
RN Impression cap	4,2	8 21 10,1	4,8	Не применяется
RN positioning cylinder	4,2	12 10,2	4,6	Не применяется
WN Impression cap	4,8	8,0 10,0	5,3	Не применяется
WN positioning cylinder	4,8	12 10,0	5,5	Не применяется
NC Impression Post для закрытой ложки для открытой ложки	4,1	1,5	3,2	Не применяется
RC Impression Post для закрытой ложки для открытой ложки	4,8	5,5	4,4	Не применяется
NC/RC	4,0 4,5	4,0 5,5	4,9	Не применяется

		7,0		
NC для открытой ложки	4,0	11,0 15,0	4,2	Не применяется
NC для закрытой ложки	4,0	11,0 14,0	4,2	Не применяется
NC uni для открытой ложки	4,0	15,0	4,4	Не применяется
NC uni для закрытой ложки	4,0	14,0	4,2	Не применяется
RC	5,0	4,0 5,5 7,0	5,1	Не применяется
	6,0	4,0 5,5 7,0	5,9	Не применяется
	7,0	5,5	6,4	Не применяется
RC для открытой ложки	4,0	11,0	5,8	Не применяется
	5,0	15,0		
	6,0			
RC для закрытой ложки	4,0	11,0	5,8	Не применяется
	5,0	14,0		
	6,0			
RC uni для открытой ложки	4,0	11,0	5,5	Не применяется
	4,8			
	6,0			
RC uni для закрытой ложки	4,0	11,0	5,5	Не применяется
	4,8			
	6,0			

Шероховатость поверхности Ra – $\leq 0,8$ мкм

Только для NN Impression cap:

Твердость – 40-41 HRC.

Формирователь	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Размер, мм ($\pm 0,1$ мм)	Высота над поверхностью имплантата (H), мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NN Closure screw	3,5	5,8	H1,8	3,1	Коррозионно устойчивый
NN Protective cap	3,5	7,4	H3,4	3,6	Коррозионно устойчивый
NN Healing cap	3,5	7,4	H3,4	3,6	Коррозионно устойчивый
RN Closure screw	3,5	3,0 4,5	H0 H1,5	2,8	Коррозионно устойчивый
RN Healing cap	4,8	2,0 3,0 4,5	–	3,3	Коррозионно устойчивый
	4,8	3,5	–	3,1	Коррозионно устойчивый

WN Closure screw	6,5	3,0	0	3,2	Коррозионно устойчивый
WN Healing cap	6,5	2,0 3,0 4,5	—	4,2	Коррозионно устойчивый
labial bevel	6,5	2,0			
NC Closure Screw	3,5	4,0 4,5	H0 H0,5	1,8	Коррозионно устойчивый
NC Healing Abt., conical	4,5	2,0 4,0	—	2,1	Коррозионно устойчивый
RC Healing Abt., conical	6,0	2,0	—	2,2	Коррозионно устойчивый
RC Healing Abt., bottle	4,4	4,0	—	2,0	Коррозионно устойчивый
	4,7	6,0	—	2,4	Коррозионно устойчивый
NC closed screw	3,5	4,4 6,0	H0,4 H2,0	2,1	Коррозионно устойчивый
NC	4,0	3,0	—	3,7	Коррозионно устойчивый
	4,5	4,0			
		5,0			
		7,0			
RC closed screw	3,5	4,4 6,0	H0,4 H2,0	2,1	Коррозионно устойчивый
RC	4,0	3,0	—	4,8	Коррозионно устойчивый
	5,0	4,0			
	6,0	5,0			
	7,0	7,0			

Шероховатость поверхности Ra – ≤ 0,8 мкм

Твердость – 40-41 HRC.

Аналог лабораторный	Диаметр, мм (±0,1 мм)	Размер, мм (±0,1 мм)	Высота над поверхностью аналога (H), мм (±0,1 мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NN	3,5	14,0	—	3,9	Коррозионно устойчивый
RN	4,8	12,0	—	5,4	Коррозионно устойчивый
		14,3			
		15,8			
		17,3			
WN	6,5	12	—	5,6	Коррозионно устойчивый
NC Fixture Analog	3,5	12 мм	—	3,7	Коррозионно устойчивый
RC Fixture Analog	4,5	12 мм	—	3,7	Коррозионно устойчивый

NC	4,0 4,5	4,0 5,5 7,0	–	3,1	Коррозионно устойчивый
NC диаметром mini	3,3	12,0	–	3,3	Коррозионно устойчивый
NC диаметром 4,0 мм	4,0	12,0	–	3,7	Коррозионно устойчивый
RC	4,0	4,0 5,0 6,0	–	3,1	Коррозионно устойчивый
	7,0	5,0	–	3,4	Коррозионно устойчивый
RC диаметром regular	4,8	12,0	–	4,2	Коррозионно устойчивый
RC угловой	4,0	4,4 6,0	H0,4 H2,0	3,1	Коррозионно устойчивый
NC	4,0 4,5	3,0 4,0 5,0 7,0	–	3,7	Коррозионно устойчивый
RC closed screw	3,5	4,4 6,0	H0,4 H2,0	2,8	Коррозионно устойчивый
RC	4,0	3,0	–	4,6	Коррозионно устойчивый
	5,0	4,0			
	6,0	5,0			
	7,0	7,0			
RC диаметром regular	4,1	4,0	–	2,7	Коррозионно устойчивый
RC угловой	4,0	4,0	–	2,7	Коррозионно устойчивый
RC uni абатмент	4,8	5,0	–	4,3	Коррозионно устойчивый
	6,0	7,0			

Шероховатость поверхности Ra – ≤ 0,8 мкм

Твердость – 40-41 HRC.

Винт	Диаметр, мм (±0,1 мм)	Размер, мм (±0,1 мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
NN, Occlusal screw	1,8	5,0	1,5	Коррозионно устойчивый
RN/WN, Occlusal screw	2,0	4,4	1,6	Коррозионно устойчивый
NC Basal Screw	1,8	7,9	1,9	Коррозионно устойчивый
RC Basal Screw	1,6	8,0	1,8	Коррозионно устойчивый

Крутящий момент на разрыв – 0,35 Н•м

Минимальный угол поворота при повреждении – 150°

Шероховатость поверхности Ra – ≤ 0,8 мкм

Твердость – 44-48 HRC.

Колпачок пластиковый	Диаметр, мм (±0,1 мм)	Угол наклона, ° (±1°)	Высота (Н), мм (±0,1 мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
Plastic Coping for RN прямого абатмента Bridge Crown	4,5 4,5	-	10,0 10,0	4,2	Не применяется
RN Plastic Coping Bridge/Bar Crown Bridge Crown	4,5 4,5 4,5 4,5	-	10,0 10,0 7,0 7,0	4,2	Не применяется
Extension Shell for RN углового абатмента	4,5	15/20	5,5	3,3	Не применяется
Plastic Shoulder for RN углового абатмента	4,5	15/20	4,0	2,7	Не применяется
Plastic Coping for WN прямого абатмента Bridge Crown	5,5 5,5	-	7,0 7,0	3,5	Не применяется
WN Plastic Coping Bridge Crown Bridge Crown	5,5 5,5 5,5 5,5	-	10,0 10,0 7,3 7,2	3,9	Не применяется
Plastic Shoulder For WN 15° для углового абатмента	5,5	15	4,0	3,1	Не применяется

Шероховатость поверхности Ra – ≤ 0,8 мкм

Твердость – 44-48 HRC

Бор шаровидный	Диаметр, мм (±0,1 мм) *	Длина, мм (±0,1 мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии *
Round Bur	1,4 2,3 3,1	36	6,3	Коррозионно устойчивый

Прочность шейки:

для диаметра 1,4 мм – не менее 29 Н

для диаметра 2,3 мм – не менее 40 Н

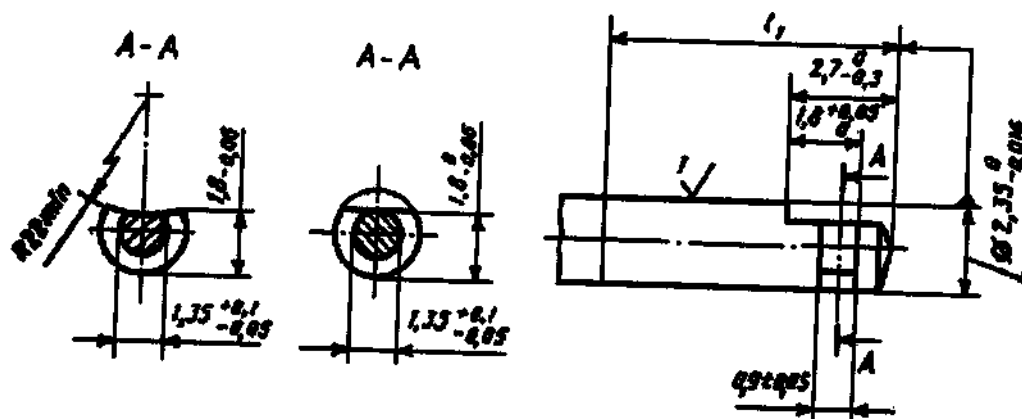
для диаметра 3,1 мм – не менее 52 Н

Шероховатость поверхности Ra – ≤ 0,63 мкм

Твердость – 44-48 HRC.

Хвостовик соответствует требованиям ISO 1797 (хвостовик тип 1):

Хвостовик типа 1



Изделие в соответствии с требованиями ISO 6360 имеет цифровой код:
330.206.114.296.014

Сверло дентальные	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Длина, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
Pilot Drill-1	2,2 3,5	33 41	7,1	Коррозионно устойчивый
Pilot Drill-2	2,8 4,2	33 41	7,7	Коррозионно устойчивый
Profile Drill SP	2,8 3,5 4,2	25 34	6,4	Коррозионно устойчивый
Profile Drill TE	2,8 3,5 4,2	28 37	6,9	Коррозионно устойчивый
NN/RC Ling Drill	2,0	15,0	3,4	Коррозионно устойчивый
NC/RC Twist	2,0	7,0 8,5 10,0 11,5 13,0 15,0	3,4	Коррозионно устойчивый
NC Twist	3,0	11,5 15,0	3,9	Коррозионно устойчивый
NN/RN Cone Drill	3,5	7,0 8,5 10,0 11,5 13,0 15,0	4,3	Коррозионно устойчивый
RN Cone Drill	4,0 4,5 5,0	7,0 8,5 10,0 11,5 13,0 15,0	5,2	Коррозионно устойчивый
NN Cortical bone drill	3,5	15,0	4,3	Коррозионно устойчивый

RN Cortical bone drill	4,0 4,5 5,0	15,0	5,2	Коррозионно устойчивый
------------------------	-------------------	------	-----	---------------------------

Скорость вращения – от 800 до 1000 об./мин

Прочность:

для диаметров 2,0 мм, 2,2 мм, 2,8 мм – не менее 32 Н

для диаметров 3,0 мм, 3,5 мм – не менее 46 Н

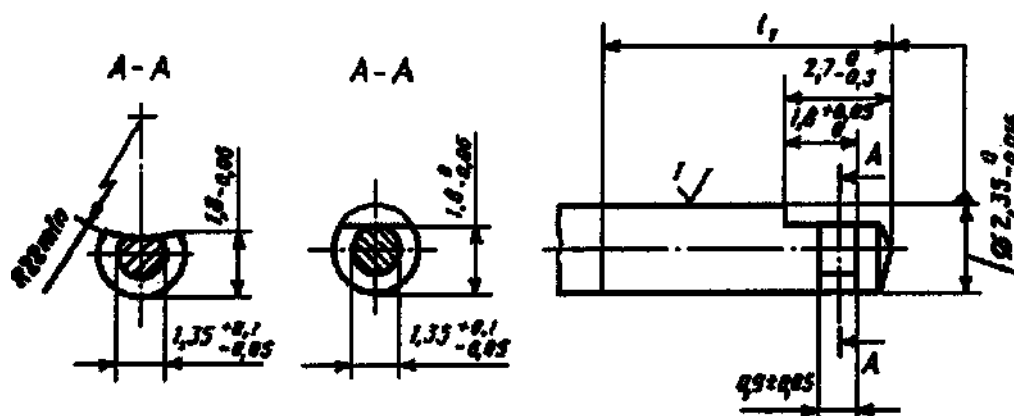
для диаметров 4,0 мм, 4,2 мм, 4,5 мм, 5,0 мм – не менее 57 Н

Шероховатость поверхности Ra – $\leq 0,63$ мкм

Твердость – 44-48 HRC.

Хвостовик соответствует требованиям ISO 1797 (хвостовик тип 1):

Хвостовик типа 1



Изделие в соответствии с требованиями ISO 6360 имеет цифровой код:
330.206.551.006.042

Резчик резьбы	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Длина, мм ($\pm 0,1$ мм)	Маркировка глубины, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
Tap for ratchet для S/SP/TE	3,3 4,1 4,8	30 34	8,0 10,0 12,0 14,0 16,0	9,1	Коррозионно устойчивый
Tap for adapter для S/SP/TE	3,3 4,1 4,8	23	8,0 10,0 12,0 14,0 16,0	9,1	Коррозионно устойчивый
Tap for adapter для BL/TE	3,3 4,1 4,8	23	8,0 10,0 12,0 14,0	7,3	Коррозионно устойчивый

Скорость вращения – от 100 до 750 об./мин

Прочность:

для диаметра 3,3 мм – не менее 36 Н

для диаметров 4,1 мм, 4,8 мм – не менее 55 Н

Шероховатость поверхности Ra – $\leq 0,63$ мкм

Твердость – 44-48 HRC

Изделие в соответствии с требованиями ISO 6360 имеет цифровой код:
330.002.115.296.048

Глубиномер	Диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Длина, мм ($\pm 0,1$ мм)	Маркировка глубины, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса не более, г	Устойчивость к коррозии
Depth Gauge (Alignment pin)	2,2	28	6,0 8,0 10,0 12,0 14,0 16,0	4,1	Коррозионно устойчивый
Depth Gauge	2,2/2,8 3,5 4,2	26	6,0 8,0 10,0 12,0 14,0 16,0	7,5	Коррозионно устойчивый

Прочность:

для диаметров 2,2 мм, 2,8 мм – не менее 29 Н;

для диаметра 3,5 мм – не менее 33 Н;

для диаметров 4,2 мм – не менее 45 Н.

Шероховатость поверхности $Ra - \leq 0,63$ мкм.

Твердость – 44-48 HRC.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Имплантат дентальный	Материал изделия
Standard Plus NN	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
Standard Plus RN	
Standard Plus WN	
Standard RN	
Standard WN	
Tapered RN	
Tapered WN	
Bone Level NC	
Bone Level RC	
NC	
RC	
Абатмент	Материал изделия
NN abutment прямой NN abutment угловой 15° NN abutment угловой 20°	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
RN угловой 6°	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%), красители: CP 302 (желтый), P1804/48 (серый), 10465 (синий)

RN Retentive anchor abutment RN 1.5 screw-retained abutment RN cemented abutment RN 15° RN 20°	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
WN Solid abutment	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%), красители: PF1440/04-LP (зеленый), PC79015 (коричневый)
Plastic Coping for RN прямого абатмента RN Plastic Coping	Полиэфирэфиркетон S 6540
Extension Shell for RN углового абатмента	
Plastic Shoulder for RN углового абатмента	
Plastic Coping for WN прямого абатмента	
WN Plastic Coping	
Plastic Shoulder For WN 15° для углового абатмента	
Plastic Coping for RN прямого абатмента RN Plastic Coping	
WN 1.5 screw-retained abutment WN cementable WN 15° angled	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
NC anatomic 0° NC anatomic 0° NC anatomic 15° NC anatomic 15° NC meso NC cementable NC cementable	
RC anatomic 0° RC anatomic 0° RC anatomic 15° RC anatomic 15° RC meso 8 × 13,4 мм RC cementable RC cementable	
NC прямой NC угловой NC uni	
RC прямой RC угловой RC угловой под uni RC uni	
Трансфер	
NN Impression cap	

RN Impression cap	Полилактид S 6540
RN positioning cylinder	Полилактид S 6540, красители: EP 31855 (красный), EP 21634 (желтый), EP 71151 (серый), EP 41757 (синий)
WN Impression cap	Полилактид S 6540
WN positioning cylinder	Полилактид S 6540, красители: EP 15071 PS (белый), EP 51365 (зеленый), 11538 (коричневый)
NC Impression Post	Полилактид S 6540
RC Impression Post	Полилактид S 6540
NC/RC	Полилактид S 6540, красители: EP 21634 (желтый), EP 71151 (серый), EP 41757 (синий)
NC для открытой ложки NC для закрытой ложки NC uni для открытой ложки NC uni для закрытой ложки	Полилактид S 6540
RC	Полилактид S 6540, красители: EP 21634 (желтый), EP 71151 (серый), EP 41757 (синий)
RC для открытой ложки RC для закрытой ложки RC uni для открытой ложки RC uni для закрытой ложки	Полилактид S 6540
Формирователь	Материал изделия
NN Closure screw NN Protective cap NN Healing cap RN Closure screw RN Healing cap WN Closure screw WN Healing cap NC Closure Screw NC Healing Abt., conical RC Closure Screw RC Healing Abt., conical RC Healing Abt., conical RC Healing Abt., bottle NC closed screw NC RC closed screw RC	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
Аналог лабораторный	Материал изделия
NN аналог имплантата RN аналог имплантата WN аналог имплантата NC Fixture Analog RC Fixture Analog	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
NC	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%), красители: CP 302 (желтый), P1804/48 (серый), 10465 (синий)
NC диаметром mini	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)

RC	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%), красители: CP 302 (желтый), P1804/48 (серый), 10465 (синий)
RC диаметром regular	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
RC угловой	
RC uni абатмент	
Винт	
NN, Occlusal screw	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
RN/WN, Occlusal screw	
NC Basal Screw	
RC Basal Screw	
Колпачок пластиковый	Материал изделия
Plastic Coping for RN прямого абатмента	Полиэфирэфиркетон S 6540
RN Plastic Coping	
Extension Shell for RN углового абатмента	
Plastic Shoulder for RN углового абатмента	
Plastic Coping for WN прямого абатмента	
WN Plastic Coping	
Plastic Shoulder For WN 15° для углового абатмента	
Бор шаровидный	Материал изделия
Round Bur	Нержавеющая сталь AISI 420 (состав Cr – 12-14%, C – 0,35-0,44%, Si – до 0,6%, Mn – до 0,6%, Ni – до 0,6%, S – до 0,025%, P – до 0,03%, Fe – 83,70-87,65%)
Сверло дентальные	Материал изделия
Pilot Drill-1	Нержавеющая сталь AISI 420 (состав Cr – 12-14%, C – 0,35-0,44%, Si – до 0,6%, Mn – до 0,6%, Ni – до 0,6%, S – до 0,025%, P – до 0,03%, Fe – 83,70-87,65%)
Pilot Drill-2	
Profile Drill SP	
Profile Drill TE	
NC/RC Twist	
NC Twist	
NN/RC Ling Drill	
NN/RN	
NN Cortical bone drill	Нержавеющая сталь AISI 420 (состав Cr – 12-14%, C – 0,35-0,44%, Si – до 0,6%, Mn – до 0,6%, Ni – до 0,6%, S – до 0,025%, P – до 0,03%, Fe – 83,70-87,65%)
RN Cortical bone drill	
Резчик резьбы	Материал изделия
Tap for ratchet для S/SP/TE	Нержавеющая сталь AISI 420 (состав Cr – 12-14%, C – 0,35-0,44%, Si – до 0,6%, Mn – до 0,6%, Ni – до 0,6%, S – до 0,025%, P – до 0,03%, Fe – 83,70-87,65%)
Tap for adapter для S/SP/TE	
Tap for adapter для BL/TE	
Глубиномер	Материал изделия
Depth Gauge (Alignment pin)	Титановый сплав Ti6Al4V Grade 4 (состав N – 0,05%, C – 0,1%, H – 0,015%, Fe – 0,4%, O – 0,2%, Al – 5,5-6,75%, V – 3,5-4,5%, Ti – 88,0-90,25%)
Depth Gauge	

Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием

Каждый имплантат поступает в стерильном виде, в отдельной упаковке.

Упаковка	Материал
Внутренняя трубка (ампула)	ПК (марка EXL8414)
Пластмассовая трубка	ПЭТ (марка BM6450XD)

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит лекарственных средств или производных продуктов человеческой крови и животного происхождения.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Рекомендации и меры предосторожности

1. Перед использованием, пациента необходимо предупредить, что глотать во время установки изделия и после, крайне не рекомендуется.
2. По возможности использовать имплантат максимального диаметра.
3. Для обеспечения лучших условий имплантации хирург должен аккуратно выполнить операцию на коже и мягких тканях, осторожно приготовить ложе для имплантата и выбрать подходящую скорость вращения посадочной машинки, поскольку перегрев может осложнить процесс остеоинтеграции.
4. Любое изделие, поврежденное в результате ненадлежащего обращения, или предположительно поврежденное, не подлежит применению в клинической практике.
5. На каждом имплантате указывается номер партии изделия. После операции номер партии имплантата заносится в карту пациента.
6. Перед поставкой изделия стерилизуются облучением (Co60) (только для имплантата). Запрещено использовать изделие с поврежденной упаковкой.
7. Метод применения должен соответствовать общим принципам для систем дентальной имплантации.
8. Изделия предназначены для использования только хирургами, которые имеют соответствующие профессиональные знания и прошли техническую подготовку в области установки систем дентальной имплантации, или под руководством лиц, имеющих соответствующий опыт.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости обращения к медицинскому работнику при возникновении следующих симптомов:

Временные симптомы:	Более устойчивые симптомы:
– боль, – припухлость, – слуховые осложнения, – гингивит.	– хронические боли, вызванные зубными имплантатами, – постоянная парестезия, – дисестезия, – потеря гребня верхней или нижней челюсти, – локальные или системные инфекции, – ораонтальные или орназальные свищи, – повреждения смежных зубов, – необратимый вред смежных зубов, – трещины имплантата, челюсти, кости, – эстетические проблемы, – повреждение нерва, – эксфолиация, – гиперплазия.

Способ применения

Принципы планирования лечения

Хирургической части лечения должна предшествовать полная оценка состояния пациента, предоперационная диагностика и планирование терапии. Не правильное планирование лечения может привести к потере имплантата.

Правильность установки имплантата должна быть подтверждена контролем дентальным рентгеновским аппаратом. Обследование и оценку готовности имплантата к безопасной эксплуатации должен проводить опытный хирург, имеющий соответствующий опыт, который делает заключение о правильности установки и возможности безопасного применения имплантата.

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Правильный выбор размеров, количества и положения имплантата (-ов) чрезвычайно важен для достижения долгосрочного функционального и эстетического успеха лечения с применением имплантатов. Рекомендуется использовать имплантаты такого диаметра и длины, чтобы расстояние между имплантатом и любым прилежащим анатомическим образованием составляло от 1,5 до 5 мм. Вокруг шейки имплантата должно быть не менее 1 мм костной ткани. Для обеспечения лучшей стабильности устанавливаемого на имплантате ортопедического элемента, имплантат должен занимать максимально возможный для его размера объем костной ткани (максимальная длина и диаметр). Количество имплантатов в идеале должно соответствовать количеству замещаемых зубов. В случае изготовления покрывных условно-съёмных протезов на имплантатах, количество имплантатов выбирается в каждом клиническом случае индивидуально.

Необходимо провести пальпацию области вокруг альвеолярного гребня для определения угла введения имплантата, который должен располагаться параллельно другим имплантатам. Для максимально правильного позиционирования имплантата (-ов) с учетом будущей ортопедической конструкции рекомендовано пользоваться хирургическими шаблонами.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Как и при любой хирургической операции, во время выполнения процедуры имплантации важно обеспечить стерильность операционного поля. Имплантация проводится только в условиях хирургической операционной. Набор с инструментами для установки имплантатов поставляется в нестерильном виде и перед использованием должен быть надлежащим образом обработан и простерилизован высокотемпературным насыщенным водяным паром в автоклаве при температуре 134 °C в течение 18 минут.

Имплантацию следует проводить с предварительной медикаментозной подготовкой, с использованием антибактериальных, противовоспалительных и болеутоляющих средств.

Для операции имплантации достаточно местной анестезии. Хирург выбирает анестетик в зависимости от объема и продолжительности операции, от общего состояния пациента.

Основы обращения с системой дентальных имплантатов таковы:

Необходимо, чтобы вся процедура препарирования кости осуществлялась при скорости сверления от 100 до 1000 об./мин.

Костное ложе под имплантат должно быть сформировано на хорошо видимом операционном месте так, чтобы хирург мог подготовить его с точностью для надлежащей установки имплантата.

1. Проводится разрез в мезиодистальном направлении по всей толщине слизисто-надкостничного лоскута вдоль поверхности альвеолярного гребня.

Костные выросты или другие неровности кости следует сгладить при помощи бора шаровидного. Между рядом стоящими имплантатами и/или зубами должно быть соблюдено минимальное расстояние от 1,5 до 5 мм (в зависимости от размера).

2. Сверло дентальное. Ложе под имплантат подготавливается последовательно с использованием сверла дентального увеличивающегося диаметра при наружном охлаждении. Для охлаждения следует обеспечить обильное внешнее орошение стерильным физиологическим раствором.

Сверло дентальное позволяет произвести непосредственную перфорацию кортикального слоя кости по центру альвеолярного гребня. Скорость сверления 800 – 1000 об./мин.

Подготовка ложа по длине

Для формирования ложа под имплантат по заданной длине используется сверло дентальное, оснащенное маркированными стоперами - ограничителями глубины. Скорость сверления 600 – 1000 об./мин.

3. Глубиномер. Контроль глубины сверления осуществляется глубиномером. На нем отмечена шкала.

4. Резчик резьбы. Резчик резьбы, предназначен для подготовки отверстия нужного диаметра

имплантата, откалиброван при помощи винтовой втулки для получения максимальной точности с минимальным нагревом. Скорость сверления 100 – 750 об./мин.

5. Установка имплантата дентального

Примечание: Когда упаковка удалена, необходимо следовать правилам асептики. Не нарушайте стерильность имплантата до его непосредственной установки. Рекомендуется иметь под рукой запасной имплантат.

- Промыть костное ложе имплантата стерильным физиологическим раствором.
- Перенести имплантат непосредственно в костное ложе, извлекая его из ампулы.
- Установить имплантат сначала при помощи углового или ручного ключа (не входит в комплект поставки), а затем при помощи ключа-трещотки (не входит в комплект поставки), поворачивая имплантат по часовой стрелке до момента, пока он не будет зафиксирован надлежащим образом.

Перед ушиванием слизисто-надкостничного лоскута рекомендуется произвести рентгеновский контроль установки имплантата. После место установки имплантата промыть стерильным физиологическим раствором и зафиксировать формирователь.

6. Слизисто-надкостничный лоскут укладывается на место, края раны сопоставляются и фиксируются швами.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Пациент должен быть проинструктирован о послеоперационном уходе, который включает холодные компрессы в течение первых 24 часов, медикаментозные назначения, охранительный режим здоровья и другие рекомендации местного и общего характера. Пациент должен принять антибиотик за час до операции и в течение четырех дней после нее.

Снятие швов производится через неделю после операции. Зависит индивидуально от пациента.

7. Установка абатмента. После того как имплантат сросся с костью, выполняется процедура установки абатмента. Во время этой операции хирург удаляет формирователь, который был установлен для защиты имплантата во время процесса заживления. На его место вкручивается абатмент.

В случаях, когда поверхность S-L-A не в полном контакте с костью или, когда необходимо наращивание кости, необходимо индивидуальное планирование лечения. Рекомендуется провести радиографическое исследование после 6-12 недель.

Рекомендуемые расстояния для некоторых имплантов	
Для имплантата диаметром 4,1мм	Для двух имплантатов диаметром 4,1мм
Для имплантатов с разными диаметрами 3,3мм и 4,1мм	Для имплантата с диаметром 4,8мм
Для двух имплантатов диаметром 4,8мм	Для имплантатов с разными диаметрами 4,1мм и 4,8мм

Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничения по совместимости

Линейка системы Биоконцепт для протезирования: восьмигранных (RN и WN), квадратных (RC и NC), цельных (RN и WN) и с узкой шейкой (NN) доступны в большом разнообразии конфигурации. Этикетка на каждом изделии содержит аббревиатуру, чтобы идентифицировать сочетаются ли изделия между собой. Название имплантата также, как и других изделий протезирования, содержат идентификатор для соединения, находятся в таблице ниже.

Совместимость				Bone Level		
	NN	RN	WN	NC	RC	
Диаметр имплантата	Ø 3,3 мм	Ø 4,1 мм	Ø 4,8 мм	Ø 3,3 мм	Ø 4,1 мм	Ø 4,8 мм
Имплантат						
Standard RN	3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм, 3,3 × 14 мм, 3,3 × 16 мм	4,1 × 6 мм, 4,1 × 8 мм, 4,1 × 10 мм, 4,1 × 12 мм, 4,1 × 14 мм, 4,1 × 16 мм	4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм, 4,8 × 14 мм			
Standard WN			4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм			
Standard Plus RN	3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм, 3,3 × 14 мм	4,1 × 6 мм, 4,1 × 8 мм, 4,1 × 10 мм, 4,1 × 12 мм, 4,1 × 14 мм	4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм, 4,8 × 14 мм			
Standard Plus NN	3,3 × 8 мм, 3,3 × 10мм, 3,3 × 12мм, 3,3 × 14мм					
Standard Plus WN			4,8 × 6 мм, 4,8 × 8 мм, 4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм			
Tapered RN	3,3 × 8 мм, 3,3 × 10 мм, 3,3 × 12 мм, 3,3 × 14 мм	4,1 × 8 мм, 4,1 × 10 мм, 4,1 × 12 мм, 4,1 × 14 мм				
Tapered WN			4,8 × 10 мм, 4,8 × 12 мм, 4,8 × 14 мм			
Bone Level Implant NC				3,3×8 мм, 3,3×10 мм, 3,3×12 мм		
Bone Level Implant RC					4,1×8 мм, 4,1×10 мм , 4,1×12 мм	4,8×8 мм, 4,8×10 мм, 4,8×12 мм
Бор шаровидный						
Round Bur	1,4 мм, 2,3 мм, 3,1 мм					
Сверло дентальное						
Pilot Drill-1	2,2 × 33 мм, 2,2 × 41 мм					
		3,5 × 33 мм, 3,5 × 41 мм				
Pilot Drill-2	2,8 × 33 мм, 2,8 × 41 мм					
			4,2 × 33 мм, 4,2 × 41 мм			4,2 × 33 мм, 4,2 × 41 мм

Profile Drill SP	2,8 × 25 мм, 2,8 × 34 мм	3,5 × 25 мм, 3,5 × 34 мм	4,2 × 25 мм, 4,2 × 34 мм			
Profile Drill TE	2,8 × 28 мм, 2,8 × 37 мм	3,5 × 28 мм, 3,5 × 37 мм	4,2 × 28 мм, 4,2 × 37 мм			
Profile Drill BL				3,3× 26 мм, 3,3× 35 мм	4,1× 26 мм, 4,1× 37 мм	4,8× 26 мм, 4,8× 35 мм
Глубиномер						
Depth Gauge (Alignment pin)	2,2 мм					
Depth Gauge	2,2/2,8 мм					
		3,5 мм				
			4,2 мм			4,2 мм
Резчик резьбы						
Tap for ratchet S/SP/TE	3,3 × 30 мм, 3,3 × 34 мм	4,1 × 30 мм, 4,1 × 34 мм	4,8 × 30 мм, 4,8 × 34 мм			
Tap for adapter S/SP/TE	3,3 × 23 мм	4,1 × 23 мм	4,8 × 23 мм			
Tap for adapter BL/TE				3,3 мм	4,1 мм	4,8 мм
Формирователь						
	NN	RN	WN	NC	RC	
Healing cap NN/RN/WN	H1,8 мм H3,4 мм H3,4 мм	H0 мм, H1,5 мм, 8 × 2,0 мм, 4,8 × 3,0 мм, 4,8 × 4,5 мм, 4,8 × 2,0 мм, 4,8 × 3,5 мм	6,5×0 мм, 6,5 × 2,0 мм, 6,5 × 3,0 мм, 6,5 × 4,5 мм, labial bevel 6,5 × 2,0 мм	H0 мм, H0,5 мм, 3,6 × 2 мм, 3,6 × 3,5 мм, 3,6 × 5,0 мм, 4,8 × 2,0 мм, 4,8 × 3,5 мм, 4,8 × 5,0 мм	H0 мм, H0,5 мм, 4,5 × 2,0 мм, 4,5 × 4,0 мм, 6,0 × 2,0 мм, 4,4 × 4,0 мм, 4,7 × 6,0 мм	
Абатмент						
	NN	RN	WN	NC	RC	
	прямой - H9,0 мм, угловой15° H8,8 мм, угловой20° H8,8 мм	угловой 6° H4 мм (желтый), угловой 6° H5,5 мм (серый), угловой 6, H7 мм (синий), H3,4 мм, H1,5 мм, H5,5 мм, угловой 15°	H4 мм (зеленый), H5,5 мм (коричневый), H1,5 мм, H5,5 мм, угловой 15° тип А H5,5 мм, угловой 15° тип В H5,5 мм	0°, GH2 мм, 0°, GH3,5 мм, 15°, GH2 мм, 15°, GH3,5 мм, 6 × 13,4 мм, диаметром 3,5 мм: H1/AH4, GH2/AH4, GH1/AH5,5, GH2/AH5,5, диаметром 5,0 мм: GH1/AH4, GH2/AH4, GH1/AH5,5, GH2/AH5,5	0°, GH2; 0°, GH3,5; 15°, GH3,5; 15°, GH3,5; 8 × 13,4 мм; диаметром 5,0 мм: GH1/AH4, GH2/AH4, GH3/AH4, GH1/AH5,5, GH2/AH5,5, диаметром 6,5 мм: GH1/AH4, GH2/AH4, GH3/AH4, GH1/AH5,5, GH2/AH5,5, GH3/AH5,5	

		тип А, Н5,7 мм, угловой 15°, тип В, Н5,7 мм, угловой 15°, тип А, Н6,7 мм, угловой 15°, тип В, Н6,7 мм, угловой 20°, тип А, Н5,9 мм, угловой 20°, тип В, Н5,9 мм, угловой 20°, тип А, Н6,9 мм, угловой 20°, тип В, Н6,9 мм			
Колпачок пластиковый					
	NN	RN	WN	NC	RC
		Bridge 10,0 мм, Crown 10,0 мм, Bridge/Bar 10,0 мм, Crown 10,0 мм, Bridge 7,0 мм, Crown 7,0 мм, 5,5 мм, 4,0 мм	Bridge 7,0 мм, Crown 7,0 мм, Bridge 10,0 мм, Crown 10,0 мм, Bridge 7,3 мм, Crown 7,2 мм 4,0 мм		
Винты					
	NN	RN	WN	NC	RC
Occlusal screw	1,8 × 5,0 мм (040010)	2,0 × 4,4 мм (040040)		7,9 мм (161520)	1,6 × 8,0 мм (162540)
Трансферы					
	NN	RN	WN	NC	RC
Impression cap	17,5 мм, 12 мм	8 мм, 21 мм, 10,1 мм	8,0 мм, 10,0 мм	для закрытой ложки, для открытой ложки	
Positioning cylinder		12 мм (красный),	12 мм (белый),		

		10,2 мм (желтый), 10,2 мм (серый), 10,2 мм (синий)	10,0 мм (зеленый), 10,0 мм (коричневый)			
Аналог лабораторный						
	NN	RN	WN	NC	RC	
	3,5×14,0мм	4,8 × 12,0 мм, 4,8 × 14,3 мм, 4,8 × 15,8 мм, 4,8 × 17,3 мм	6,5 × 12 мм	12 мм		

	NC	RC		
Соединение	Ø 2,5 мм	Ø 2,8 мм	Ø 3,1 мм	Ø 3,7 мм
Имплантат				
Имплантат	2,5 × 8,5 мм, 2,5 × 10 мм, 2,5 × 11,5 мм, 2,5 × 13 мм, 2,5 × 15 мм	2,8 × 7 мм, 2,8 × 8,5 мм, 2,8 × 10 мм, 2,8 × 11,5 мм, 2,8 × 13 мм, 2,8 × 15 мм	3,1 × 7 мм, 3,1 × 8,5 мм, 3,1 × 10 мм, 3,1 × 11,5 мм, 3,1 × 13 мм, 3,1 × 15 мм	3,7 × 7 мм, 3,7 × 8,5 мм, 3,7 × 10 мм, 3,7 × 11,5 мм, 3,7 × 13 мм, 3,7 × 15 мм
Бор шаровидный				
Round Bur	1,4 мм, 2,3 мм, 3,1 мм			
Сверло дентальное				
	NC	RC		
Ling Drill	диаметр 2,0 мм			
Twist	3,0 × 11,5 мм, 3,0 × 15,0 мм			
	2,0 × 7,0 мм , 2,0 × 8,5 мм, 2,0 × 10,0 мм, 2,0 × 11,5 мм, 2,0 × 13,0 мм, 2,0 × 15,0 мм			
Cone Drill	3,5 × 7,0 мм, 3,5 × 8,5 мм, 3,5 × 10,0 мм, 3,5 × 11,5 мм, 3,5 × 13,0 мм, 3,5 × 15,0 мм			
		4,0 × 7,0 мм, 4,0 × 8,5 мм, 4,0 × 10,0 мм, 4,0 × 11,5 мм, 4,0 × 13,0 мм, 4,0 × 15,0 мм		
			4,5 × 7,0 мм, 4,5 × 8,5 мм, 4,5 × 10,0 мм, 4,5 × 11,5 мм, 4,5 × 13,0 мм, 4,5 × 15,0 мм	
				5,0 × 7,0 мм, 5,0 × 8,5 мм, 5,0 × 10,0 мм, 5,0 × 11,5 мм, 5,0 × 13,0 мм, 5,0 × 15,0 мм
Cortical bone drill	3,5 мм	4,0 мм	4,5 мм	5,0 мм
Глубиномер				
Depth Gauge (Alignment pin)	2,2 мм			
Depth Gauge		2,2/2,8 мм		
				3,5 мм
Формирователь				

Соединение	NC	RC		
Healing cap	Н0,4 мм, Н2,0 мм, 4,0 × 3,0 мм, 4,0 × 4,0 мм, 4,0 × 5,0 мм, 4,0 × 7,0 мм, 4,5 × 3,0 мм, 4,5 × 4,0 мм, 4,5 × 5,0 мм, 4,5 × 7,0 мм	4,0 × 3,0 мм, 4,0 × 4,0 мм, 4,0 × 5,0 мм, 4,0 × 7,0 мм	5,0 × 3,0 мм, 5,0 × 4,0 мм, 5,0 × 5,0 мм, 5,0 × 7,0 мм, 6,0 × 3,0 мм, 6,0 × 4,0 мм, 6,0 × 5,0 мм, 6,0 × 7,0 мм	7,0 × 3,0 мм, 7,0 × 4,0 мм, 7,0 × 5,0 мм, 7,0 × 7,0 мм
Абатмент				
	NC	RC		
	Прямой диаметром 4,0 мм: Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH2,0 мм, Н4,0/GH3,0 мм, Н4,0/GH4,0 мм, Н4,0/GH5,0 мм, Н5,5/GH1,0 мм, Н5,5/GH2,0 мм, Н5,5/GH3,0 мм, Н5,5/GH4,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм, Н7,0/GH1,0 мм, Н7,0/GH2,0 мм, Н7,0/GH3,0 мм, Н7,0/GH4,0 мм, Н7,0/GH5,0 мм, диаметром 4,5 мм: Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH2,0 мм, Н4,0/GH3,0 мм, Н4,0/GH4,0 мм, Н4,0/GH5,0 мм, Н5,5/GH1,0 мм, Н5,5/GH2,0 мм, Н5,5/GH3,0 мм, Н5,5/GH4,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм, Н7,0/GH1,0 мм, Н7,0/GH2,0 мм, Н7,0/GH3,0 мм, Н7,0/GH4,0 мм, Н7,0/GH5,0 мм Угловой диаметр 4,5 мм: GH2,0× тип А, GH2,0× тип В, GH4,0× тип А, Н4,0× тип В	Прямой: диаметром 4,0 мм: Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH2,0 мм), Н4,0/GH3,0 мм, Н4,0/GH4,0 мм, Н4,0/GH5,0 мм, Н5,5/GH1,0 мм, Н5,5/GH2,0 мм, Н5,5/GH3,0 мм, Н5,5/GH4,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм, Н7,0/GH1,0 мм, Н7,0/GH2,0 мм, Н7,0/GH3,0 мм, Н7,0/GH4,0 мм, Н7,0/GH5,0 мм диаметром 4,5 мм: Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH1,0 мм, Н5,5/GH1,0 мм, Н5,5/GH2,0 мм, Н5,5/GH3,0 мм, Н5,5/GH4,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм, Н7,0/GH1,0 мм, Н7,0/GH2,0 мм, Н7,0/GH3,0 мм, Н7,0/GH4,0 мм, Н7,0/GH5,0 мм диаметром 5,0 мм: Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH2,0 мм, Н4,0/GH3,0 мм, Н4,0/GH4,0 мм, Н4,0/GH5,0 мм, Н5,5/GH1,0 мм, Н5,5/GH2,0 мм, Н5,5/GH3,0 мм, Н5,5/GH4,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм, Н7,0/GH1,0 мм, Н7,0/GH2,0 мм, Н7,0/GH3,0 мм, Н7,0/GH4,0 мм, Н7,0/GH5,0 мм диаметр 6,0 мм: Н4,0/GH1,0 мм, Н4,0/GH2,0 мм, Н4,0/GH3,0 мм, Н4,0/GH4,0 мм, Н4,0/GH5,0 мм, Н5,5/GH1,0 мм, Н5,5/GH2,0 мм, Н5,5/GH3,0 мм, Н5,5/GH4,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм, Н7,0/GH1,0 мм, Н7,0/GH2,0 мм, Н7,0/GH3,0 мм, Н7,0/GH4,0 мм, Н7,0/GH5,0 мм диаметр 7,0 мм: Н5,5/GH1,0 мм, Н5,5/GH2,0 мм, Н5,5/GH3,0 мм, Н5,5/GH4,0 мм, Н5,5/GH5,0 мм Угловой диаметром 5,0 мм: GH2,0×тип А, GH2,0×тип В, GH4,0×тип А, GH4,0×тип В диаметром 6,0 мм: GH2,0×тип А, GH2,0×тип В, GH4,0×тип А, GH4,0×тип В угловой под uni диаметром 4,0 мм: GH1,0, GH2,0, GH3,0, GH4,0 uni абатмент диаметром 4,8 мм: GH1,0, GH2,0, GH3,0, GH4,0, GH5,0 диаметром 5,0 мм: GH1,0, GH2,0, GH3,0, GH4,0, GH5,0 диаметром 6,0 мм: GH1,0, GH2,0, GH3,0, GH4,0, GH5,0		

	Uni диаметром 4,0 мм: GH1,0 мм, GH2,0 мм, GH3,0 мм, GH4,0 мм	
Трансферы		
	NC	RC
Impression cap	для открытой ложки 4,0 × 11,0 мм, 4,0 × 15,0 мм, для закрытой ложки 4,0 × 11,0 мм, 4,0 × 14,0 мм, uni для открытой ложки диаметром 4,0 мм, uni для закрытой ложки диаметром 4,0 мм	для открытой ложки 4,0 × 11,0 мм, 4,0 × 15,0 мм, 5,0 × 11,0 мм, 5,0 × 15,0 мм, 6,0 × 11,0 мм, 6,0 × 15,0 мм для закрытой ложки 4,0 × 11,0 мм, 4,0 × 14,0 мм, 5,0 × 11,0 мм, 5,0 × 14,0 мм, 6,0 × 11,0 мм, 6,0 × 14,0 мм uni для открытой ложки 4,0 мм, 4,8 мм, 6,0 мм uni для закрытой ложки 4,0 мм, 4,8 мм, 6,0 мм
Positioning cylinder	4,0 × 4,0 мм (желтый), 4,0 × 5,5 мм (серый), 4,0 × 7,0 мм (синий), 4,5 × 4,0 мм (желтый), 4,5 × 5,5 мм (серый), 4,5 × 7,0 мм (синий)	5,0 × 4,0 мм (желтый), 5,0 × 5,5 мм (серый), 5,0 × 7,0 мм (синий), 6,0 × 4,0 мм (желтый), 6,0 × 5,5 мм (серый), 6,0 × 7,0 мм (синий), 7,0 × 5,5 мм (серый)
Аналог лабораторный		
	NC	RC
	4,0 × 4,0 мм (желтый), 4,0 × 5,5 мм (серый), 4,0 × 7,0 мм (синий), 4,5 × 4,0 мм (желтый), 4,5 × 5,5 мм (серый), 4,5 × 7,0 мм (синий), Mini, диаметром 4,0 мм	4,0 × 4,0 мм (желтый), 4,0 × 5,0 мм (серый), 4,0 × 6,0 мм (синий), 4,5 × 4,0 мм (желтый), 4,5 × 5,0 мм (серый), 4,5 × 6,0 мм (синий), 5,0 × 4,0 мм (желтый), 5,0 × 5,0 мм (серый), 5,0 × 6,0 мм (синий), 6,0 × 4,0 мм (желтый), 6,0 × 5,0 мм (серый), 6,0 × 6,0 мм (синий), 7,0 × 5,0 мм (серый), Regular, угловой диаметром 4,0 мм, uni абатмент: 4,8 мм, 6,0 мм (362130)

Комплект поставки

Система Биоконцепт поставляется из следующих медицинских изделий:

- Имплантат дентальный (не более 1000 шт);
- Абатмент (не более 1000 шт);
- Трансфер (не более 1000 шт);
- Формирователь (не более 1000 шт);
- Аналог лабораторный (не более 1000 шт);
- Винт (не более 1000 шт);
- Колпачок пластиковый (не более 1000 шт.);
- Бор шаровидный (не более 1000 шт);
- Сверло дентальные (не более 1000 шт);
- Резчик резьбы (не более 1000 шт);

- Глубиномер (не более 1000 шт)
- Инструкция по применению.

Деимплантация

В случае поломки имплантата хирургам необходимо удалить поврежденный имплантат и, в зависимости от конкретных условий, определить, необходимые лечебные мероприятия.

Стерилизация и очистка

Имплантаты поставляются стерильными и могут быть использованы сразу после вскрытия упаковки. Не требуется дополнительной стерилизации или очистки перед применением. Стерилизуется γ -лучами в соответствии с ISO 11137.

Все остальные изделия не являются стерильными при доставке. Производитель рекомендует использовать процедуру для стерилизации автоклав или влажный жар при температуре 134 °C на протяжении 18 минут

Примечание:

- Модифицированные или измененные части могут требовать другой процедуры стерилизации.
- Для предотвращения трещин в продукции из полиэфирэфиркетона не используйте следующее: спирт, ультрафиолетовое излучение, погружение в жидкости дольше, чем на час.

После проведения стерилизации изделие должно храниться в упаковке в которой была проведена стерилизация в соответствии с условиями хранения в течении 2-х часов.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Использование имплантата запрещено, если упаковка была нарушена, а также по истечении срока стерильности или механических повреждений.

Не стерилизовать повторно имплантаты перед установкой.

Не использовать изделия повторно.

Срок сохранения стерильности/ срок хранения

Имплантат сохраняет стерильность на протяжении пяти лет.

Абатмент, трансфер, формирователь, аналог лабораторный, колпачок пластиковый, винт, бор шаровидный, сверло дентальные, резчик резьбы, глубиномер – хранятся 10 лет.

Срок службы

Срок службы имплантата, после имплантации зависит от многих факторов не более 20 лет.

Абатмент, трансфер, формирователь, аналог лабораторный, колпачок пластиковый, винт – использовать не более 1 раза.

Бор шаровидный, сверло дентальные, резчик резьбы, глубиномер – можно использовать повторно после стерилизации, но не более 10 раз.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Показатели при транспортировке и хранении	
Температура	от -20° до +60° C
Влажность	10-90% (без конденсации)
Давление	70-150кПа

Храните изделия и упаковку в условиях, при которых они не вступают в контакт с жидкостями любого вида.

Температура при эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Бор шаровидный, сверло дентальные, резчик резьбы, глубиномер при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +40°C при относительной влажности не более 80%.

Упаковка

Упаковка стерильного изделия

Имплантаты дентальные доставляются в стерильном виде. Стерильная упаковка защищает их от влияния извне. В случае правильного хранения стерильность сохраняется до указанных на упаковке дат.

Упаковка	Размер (мм) ± 5%	Материал	Часть, в которой он используется
Внутренняя трубка (ампула)	35×8	ПК (марка EXL8414)	Внутренняя фиксация
Пластмассовая трубка	50×15	ПЭТ (марка BM6450XD)	Первичная упаковка
Колпачок	15×20	ПЭ (марка LP 390-01)	Первичная упаковка
Пластмассовый контейнер	60×70	ПЭТ (марка HI 19-S3 NC)	Потребительская упаковка
Ящик	600×420×400	Пятислойная гофрированная фибра (плотностью 120 г/м ²)	Транспортная упаковка

Медицинские не стерильные изделия, упаковываются в:

Упаковка	Размер (мм) ± 5%	Материал	Часть, в которой используется
Блистерная упаковка	130×80	ПЭТ (марка Tyvek 2FS)	Потребительская упаковка
Ящик	600×420×400	Пятислойная гофрированная фибра (плотностью 120 г/м ²)	Транспортная упаковка

Маркировочные символы медицинского изделия

Символы для стерильных изделий

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до..
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	Соответствие европейским требованиям
	Повторному использованию не подлежит
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Радиационный метод стерилизации

Символ	Обозначение
	Уполномоченный европейский представитель
	Производитель

Символы для не стерильных изделий

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Уполномоченный европейский представитель
	Повторному использованию не подлежит
	Не стерильно
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Соответствие европейским требованиям
	Производитель
Maun.date	Дата изготовления
Ti	Титан
SS	Нержавеющая сталь
POM	Полиэфирэфиркетон

Информация о техническом обслуживании

К данным медицинским изделиям техническое обслуживание не предусмотрено.

Гарантийные обязательства

Система Биоконцепт и другие изделия компании производителя – часть системы может использоваться только в сочетании с оригинальными компонентами и инструментами компании производителя в соответствии с эксплуатационной документацией соответствующих изделий и принадлежностей.

Использование компонентов третьей стороны, которые не поставляются компанией производителем, аннулирует все гарантии компании производителя.

Инструкции по использованию наших продуктов предлагаются устно, письменно, электронно или на практических тренингах в момент представления изделия.

Специалист несет ответственность за решение по соответствию изделия тому или иному пациенту. Компания производитель снимает с себя всякую ответственность в случае непрофессионального использования изделия.

В рамках нашей компании мы гарантируем отличное качество системы Биоконцепт.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После использования изделия представляют биологическую опасность, так как являются потенциально инфицированными. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению с правилами обращения с

безопасными отходами, принятыми в медицинском учреждении, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

Требования по охране окружающей среды

Медицинские изделия системы Биоконцепт, с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БИОКОНЦЕПТ»

ООО «БИОКОНЦЕПТ»

143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Демин луг, д. 6/5, кв. 516

+7 (903) 225-97-97

bioconcept-info@mail.ru

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Документ №	Редакция	Название стандарта
93/42/ЕЕС +2007/47/ЕС	2007	Положения о Медицинских изделиях
MEDDEV 2.121	2009	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями
GHTF/SG3/N99- 10	2004	Системы менеджмента качества — Руководство по валидации технологического процесса
MEDDEV2.7.1	2003	Оценка клинических данных: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" — Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980	2008	Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий
EN1041	2008	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
EN1642	2011	Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные.
EN ISO 10451	2010	Системы дентальной имплантации — информация, содержащаяся в технической документации
ISO 5832-3	1996	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 9001	2008/Cor 1:2009	Система менеджмента качества — требования
EN ISO 10993-1	2009/Cor 1:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 5: Лабораторные испытания на цитотоксичность
EN ISO 10993-6	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего

Документ №	Редакция	Название стандарта
		действия
EN ISO 10993-11	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-17	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 18: Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11137-1	2006/A1:2013	Стерилизация медицинских изделий — Облучение — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	2013	Стерилизация медицинских изделий — Облучение — Часть 2: Установление стерилизационной дозы
EN ISO 11137-3	2006	Стерилизация медицинских изделий — Облучение — Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	2006/Cor1:2009	Стерилизация медицинских изделий. — Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий. — Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
ISO13485	2012/AC:2012	Система качества — требования к медицинским изделиям
EN ISO14155	2011	Клинические испытания медицинских изделий для людей — Надлежащая клиническая практика
EN ISO14644-1	2010	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Контроль биологического загрязнения Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	2003/Cor1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Контроль биологического загрязнения Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
ISO 14801	2007	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
EN ISO 14727	1998	Стоматологические имплантаты — заранее изготовленные детали, соединяющие абатменты с зубными имплантатами — Содержание технической документации
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия — Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 62366	2008	Медицинские изделия — Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 15223-1	2012	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ASTM F2026	2014	Стандартные технические условия применения полиэфирэфиркетонных (ПЭЭК) полимеров в хирургических имплантатах

Документ №	Редакция	Название стандарта
ASTM F 86	2013	Общепринятая методика подготовки поверхности и маркировки металлических хирургических имплантатов
ASTM B 600	2011	Стандартное руководство по удалению окалина и очистке поверхностей из титана и титанового сплава

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Чанчжоу, город Чанчжоу, провинция Цзянсу,
Китайская Народная Республика

/Текст на русском языке/

«УТВЕРЖДАЮ»

БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД

Должность

Генеральный директор

Имя

Цяо Хуа

Подпись

/подпись/

Печать

Печать: БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД * 3204111992080

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

(2018) CCZ JW Zi, № 758

Заявитель: БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД., Адрес регистрации: улица Хуашаньчжун, 26, Блок С, район Синьбэй, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Официальный представитель: Ху Гукианд, пол: мужской, дата рождения: 2 июля 1959 г., Ид. № 310106195907020034.

Агент: Цяо Хуа, пол: мужской, дата рождения: 8 мая 1971 г., Ид. № 320402197105080838.

Нотариальное действие: Подпись, печать

Настоящим свидетельствуется, что Цяо Хуа, агент БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД., лично явился в мою контору 1 октября 2018 года и в моем присутствии поставил на документе свою подпись и печать компании на иностранной копии, приложенной к документу.

Нотариальная контора Чанчжоу, город Чанчжоу, провинция Цзянсу,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Гуо Венвей
/Подпись/

3 октября 2018 г.

Печать: Китайская Народная Республика провинция Цзянсу город Чанчжоу Нотариальная контора Чанчжоу 3204114932473

I V30939456

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

(Перевод)

(2018) CCZ JW Zi, № 758

Заявитель: БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД., Адрес регистрации: улица Хуашаньчжун, 26, Блок С, район Синьбэй, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Официальный представитель: Ху Гукианд, пол: мужской, дата рождения: 2 июля 1959 г., Ид. № 310106195907020034.

Агент: Цяо Хуа, пол: мужской, дата рождения: 8 мая 1971 г., Ид. № 320402197105080838.

Нотариальное действие: Подпись, печать

Настоящим свидетельствуется, что Цяо Хуа, агент БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД., лично явился в мою контору 1 октября 2018 года и в моем присутствии поставил на документе свою подпись и печать компании на иностранной копии, приложенной к документу.

Нотариус: Гуо Венвей (Подпись)

Нотариальная контора Чангчжоу (Печать)

Город Чангчжоу, провинция Цзянсу

Китайская Народная Республика

3 октября 2018 г.

I V30939365

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

(2018) CCZ JW Zi, № 759

Заявитель: БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД., Адрес регистрации: улица Хуашаньчжун, 26, Блок С, район Синьбэй, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Официальный представитель: Ху Гукианд, пол: мужской, дата рождения: 2 июля 1959 г., Ид. № 310106195907020034.

Агент: Цяо Хуа, пол: мужской, дата рождения: 8 мая 1971 г., Ид. № 320402197105080838.

Нотариальное действие: переведенная копия соответствует исходной копии

Настоящим свидетельствуется, что данная копия НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ (2018) CCZ JW Zi, №758 на английском языке, прикрепленная к данному документу, полностью соответствует исходной копии на китайском языке.

Нотариальная контора Чанчжоу, город Чанчжоу, провинция Цзянсу,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Гуо Венвей
/Подпись/

3 октября 2018 г.

Печать: Китайская Народная Республика провинция Цзянсу город Чанчжоу Нотариальная контора Чанчжоу 3204114932473

I V30939457

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ
(Перевод)

(2018) CCZ JW Zi, № 759

Заявитель: БИО КОНЦЕПТ КО., ЛТД., Адрес регистрации: улица Хуашаньчжун, 26, Блок С, район Синьбэй, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Официальный представитель: Ху Гукианд, пол: мужской, дата рождения: 2 июля 1959 г., Ид. № 310106195907020034.

Агент: Цяо Хуа, пол: мужской, дата рождения: 8 мая 1971 г., Ид. № 320402197105080838.

Нотариальное действие: переведенная копия соответствует исходной копии

Настоящим свидетельствуется, что данная копия НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ (2018) CCZ JW Zi, №758 на английском языке, прикрепленная к данному документу, полностью соответствует исходной копии на китайском языке.

Нотариус: Гуо Венвей (Подпись)

Нотариальная контора Чангчжоу (Печать)

Город Чангчжоу, провинция Цзянсу

Китайская Народная Республика

3 октября 2018 г.

I V30939364

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- 38-527

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Захарова С.В.**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захаров Сергея Владимировича, свидетельствую серность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/199-н/77-2018- 38-528

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 600 лист(а)(ов)

Врио нотариуса