



ООО «Нараяма», «NarayamaLLP»

Юр. адрес: Россия, 143026, г. Москва,  
территория Сколково инновационного центра,  
Большой бульвар, д.42, стр.1

**Инструкция по применению медицинского изделия:**

Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный в  
комплекте с заглушкой по ТУ 32.50.22-001-06334239-2017

ООО «Нараяма»  
Генеральный директор

Фадеев И.А.



25 ФЕВ 2019

г. Москва

## Оглавление

|                                                                                                         |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия .....                                                              | 3  |
| 2. Описание .....                                                                                       | 3  |
| 3. Описание (механизм) принципа действия медицинского изделия .....                                     | 4  |
| 4. Комплектность.....                                                                                   | 4  |
| 5. Показание к применению .....                                                                         | 5  |
| 6. Противопоказания.....                                                                                | 5  |
| 7. Относительные противопоказания.....                                                                  | 5  |
| 8. Возможные побочные действия .....                                                                    | 6  |
| 9. Предупреждения .....                                                                                 | 6  |
| 10. Как открыть упакованный стерильный продукт .....                                                    | 6  |
| 11. Стерильность .....                                                                                  | 6  |
| 12. Гарантии изготовителя.....                                                                          | 6  |
| 13. Важная информация.....                                                                              | 7  |
| 14. Форма выпуска .....                                                                                 | 7  |
| 15. Срок годности указан на упаковке .....                                                              | 8  |
| 16. Юридический и почтовый адрес.....                                                                   | 8  |
| 17. Производственная площадка.....                                                                      | 8  |
| 18. Конструкция медицинского изделия .....                                                              | 8  |
| 19. Условия и правила эксплуатации .....                                                                | 9  |
| 20. Техническое обслуживание .....                                                                      | 9  |
| 21. Текущий ремонт .....                                                                                | 10 |
| 22. Хранение и транспортировка .....                                                                    | 10 |
| 23. Гарантированные значения основных параметров, характеристик (свойств) .....                         | 10 |
| 24. Маркировка .....                                                                                    | 12 |
| 25. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ .....                                                | 12 |
| 26. Требования охраны окружающей среды (Утилизация).....                                                | 15 |
| 27. Уполномоченный представитель производителя в РФ, компания, принимающая претензии и предложения..... | 15 |

**1. Наименование медицинского изделия**

Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный в комплекте с заглушкой по ТУ 32.50.22-001-06334239-2017, варианты исполнения:

1. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5мм., длина 8мм. в комплекте с заглушкой.
2. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5мм., длина 10мм. в комплекте с заглушкой.
3. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5мм., длина 12мм. в комплекте с заглушкой.
4. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5мм., длина 14мм. в комплекте с заглушкой.
5. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4мм., длина 8мм. в комплекте с заглушкой.
6. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4мм., длина 10мм. в комплекте с заглушкой.
7. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4мм., длина 12мм. в комплекте с заглушкой.
8. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4мм., длина 14мм. в комплекте с заглушкой.
9. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5мм., длина 8мм. в комплекте с заглушкой.
10. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5мм., длина 10мм. в комплекте с заглушкой.
11. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5мм., длина 12мм. в комплекте с заглушкой.
12. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5мм., длина 14мм. в комплекте с заглушкой.
13. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5мм., длина 8мм. в комплекте с заглушкой.
14. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5мм., длина 10мм. в комплекте с заглушкой.
15. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5мм., длина 12мм. в комплекте с заглушкой.
16. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5мм., длина 14мм. в комплекте с заглушкой.
17. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6мм., длина 7мм. в комплекте с заглушкой.
18. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6мм., длина 8мм. в комплекте с заглушкой.
19. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6мм., длина 10мм. в комплекте с заглушкой.
20. Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6мм., длина 12мм. в комплекте с заглушкой.

далее по тексту: Имплантат, МИ, изделие, дентальный имплантат.

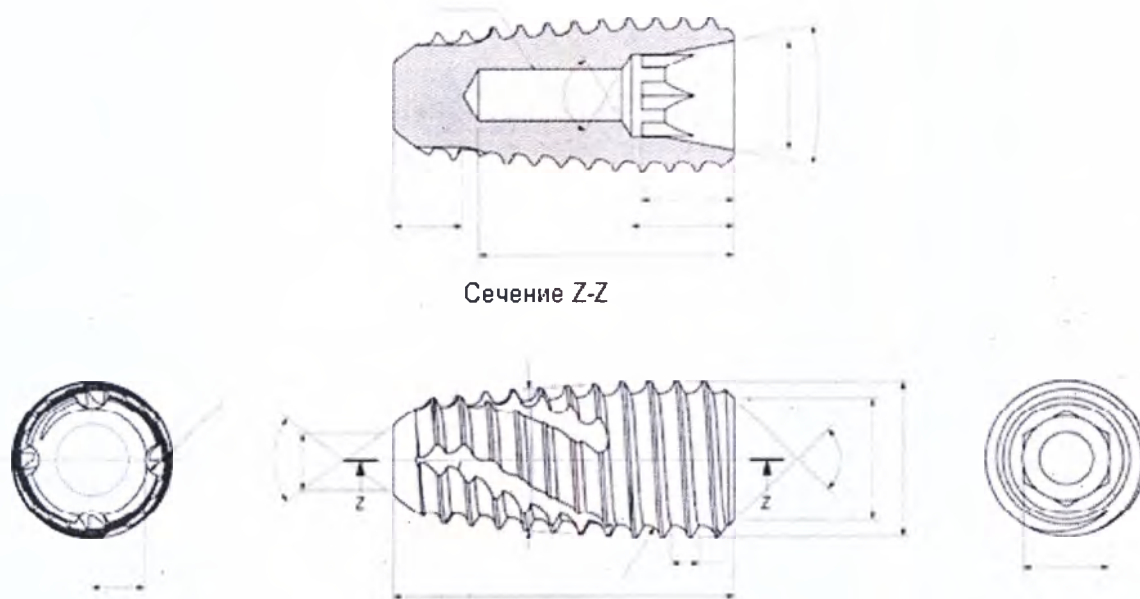
**2. Описание**

Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный в комплекте с заглушкой изготовлен из титановой проволоки класса Grade 4. Представляет собой металлическое изделие с нанесенной резьбой, подготовленной шероховатой поверхностью и нанесенным углеродосодержащим наноструктурным покрытием

толщиной 1-2 мкм образующую сплошную пленку. Дентальный имплантат «Нараяма» предназначен для остеоинтеграции в челюстную кость и далее используется в качестве опоры для восстановления зуба(-ов) различными типами (съёмных и несъёмных) дентальных протезных конструкций на верхней и нижней челюсти. Используется во всех типах кости (D2-D4). Практически решает все клинические случаи.

### 3. Описание (механизм) принципа действия медицинского изделия

Данный имплантат доступен в диаметрах 3,5; 4; 4,5; 5; 6 мм., и длинах 7, 8, 10, 12, 14 мм. Вариант исполнения резьбы единственный. Дентальный имплантат «Нараяма» предназначен для остеоинтеграции в челюстную кость и далее используется в качестве опоры для восстановления зуба(-ов) различными типами (съёмных и несъёмных) дентальных протезных конструкций на верхней и нижней челюсти. Используется во всех типах кости (D2-D4). Почти решает практически все клинические случаи.



Для установки имплантата следует использовать сверло с возвратно-поступательным движением для кости в течение 2-3 секунд, потом передвинуть сверло вверх и наружу, не останавливая контр-углового мотора, чтобы охлаждающий раствор вымывал костную стружку. Продолжайте эту процедуру до достижения необходимой глубины. Сверление должно осуществляться с постоянной обильной подачей охлаждающего раствора. Пренебрежение этим правилом может привести к перегреву кости и неудачному вживлению имплантата. Окончательная имплантация проводится путем ввинчивания имплантата в нужное место по часовой стрелке на полную глубину при помощи подходящих инструментов. После этого необходимо установить закрывающий винт (заглушка). Рекомендуемая максимальная скорость – 1200 об/мин. Введение имплантатов контраугловым наконечником производится при максимальной скорости в 30 об/мин. Максимальная величина крутящего момента затяжки для всех имплантатов - 40 Нсм. Избыточное затягивание может вызвать деформацию внутреннего соединения имплантата и излишнее сдавливание кости, что ставит под угрозу остеоинтеграцию.

### 4. Комплектность

Комплект поставки имплантата должен включать:

- имплантат (в комплекте с заглушкой) в количестве 1 шт. в индивидуальной упаковке;
- транспортная тара (КДНДИ.121416.101-00.02);
- инструкция по применению (КДНДИ.121416.101-00.03).

## 5. Показание к применению

В качестве искусственного корня зуба, необходимо для восстановления отсутствующего зуба, дентальный имплантат «Нараяма» предназначен для использования в зубной имплантологии; он используется для замены естественного корня зуба путем имплантации в верхнюю или нижнюю альвеолярную кость хирургическим путем. Дентальный имплантат «Нараяма» предназначен для использования на нижних и верхних челюстях полностью или частично лишенных зубов для опирания отдельных или многоэлементных реставраций, включая протезы с фиксацией на цементе, на винте, съемные протезы, а также концевые и промежуточные опоры для несъемных мостов.

## 6. Противопоказания

Подразумевает наличие заболеваний и определенных состояний организма, когда оперативное вмешательство представляет собой очевидный риск для здоровья, а так же когда имеются не поддающиеся лечению заболевания, которые делают невозможным достижение положительных результатов имплантации.

К ним можно отнести:

- а. Хронические заболевания в стадии декомпенсации.
- б. Системные нарушения коагуляции и гемостаза.
- в. Иммунодефициты, ВИЧ и любая другая серопозитивная инфекция.
- г. Психические заболевания.

## 7. Относительные противопоказания

Не противопоказания, а лишь заболевания, которые создают определённые трудности для достижения прогнозируемого результата, статистически снижают эффективность имплантации и могут стать причиной неудачного лечения. К факторам риска следует отнести неблагоприятные анатомические условия, которые требуют дополнительных оперативных вмешательств или нестандартных подходов в лечении, а также стиль жизни, возраст пациента, его интеллектуальный уровень и эмоциональный статус, острые и хронические заболевания, а также патологии, при которых можно стабилизировать гомеостаз или компенсировать изменения в органах и системах организма, благодаря современным методам лечения.

К ним можно отнести:

- Острые воспалительные заболевания и острые вирусные инфекции.
- Хронические инфекционные заболевания (туберкулёз, актиномикоз и т.д.).
- Обострение хронических заболеваний.
- Высокая степень риска бактериемии (больные с протезами клапанов сердца и перенесшие бактериальный эндокардит, ревматизм).
- Недавно перенесенные инфаркт или инсульт.
- Беременность и лактация.
- Лечение препаратами, ухудшающими регенерацию тканей (гормональная, лучевая и химиотерапия, приём иммунодепрессантов и т.д.).
- Подростки в возрасте до 18 лет.
- Остеопатии - заболевания, которые отрицательно влияют на остеогенез.
- Остеопороз – снижение общего объёма костной ткани.
- Остеомаляция – неадекватная минерализация органического костного матрикса при сохраняющейся в норме скелетной массе и объёме кости.
- Заболевания, нарушающие остеогенез: заболевания щитовидной железы, заболевания паращитовидных желёз - сахарный диабет, заболевания гипофиза, патология надпочечников, болезни крови.
- Алкоголизм и наркомания вызывают не только изменения психики, но и целый ряд соматических расстройств, влияющих на остеогенез.

- Системные заболевания соединительной ткани: системная красная волчанка, дерматомиозит, синдром Сьегрена, группа врождённых системных заболеваний соединительной ткани, наследуемых по аутосомно-доминантному типу: синдромы Книста, Гурлера, Менкеса, болезни Гоше, Ниманна-Пика, различные типы врождённых дисплазий и дизостозов, аллергические заболевания - металлозы.
- Применение пациентами лекарственных препаратов, уменьшающих свертываемость крови.
- Патологические состояния челюстно-лицевой области и полости рта: лейкоплакия, стоматит, ксеростомия, кариес, пародонтит, гингивит, пародонтоза макроглоссия, неправильный прикус, заболевания височно-нижнечелюстных суставов, бруксизм и неудовлетворительная гигиена полости рта. Лечение этих заболеваний, должно осуществляться параллельно с имплантацией, либо имплантация может расцениваться как один из способов лечения.

#### **8. Возможные побочные действия**

- Неудачная имплантация
- Инфекция
- Перфорирование верхнечелюстной пазухи
- Повреждение альвеолярной кости или нерва в челюсти
- Разрушение кости
- Нервный паралич
- Эритема или отек
- Серьезная резорбция кости
- Периимплантит

#### **9. Предупреждения**

Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.  
Запрещается применение изделия по истечению срока годности.  
Запрещается повторное применение изделия.  
Запрещается повторная стерилизация изделия.

#### **10. Как открыть упакованный стерильный продукт**

Открыть бумажную упаковку в условиях чистоты и стерильности.  
Аккуратно вытащите блистер соответствующим стерильным способом.  
Вскройте блистер и вытащите пластиковый контейнер.  
Вскройте пластиковый контейнер и вытащите дентальный имплантат с помощью имплантовода или стерильных перчаток.

#### **11. Стерильность**

Стерилизация производится газовым способом этиленоксидом в соответствии с режимом стерилизации, выбранным и утвержденным в рамках валидационных испытаний. Процесс стерилизации (окисью этилена) валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135 и контролируется для каждой партии имплантатов.  
Не проводите повторную стерилизацию.  
Не используйте при открытой или поврежденной упаковке.  
Не используйте после истечения срока годности.

#### **12. Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям ТУ 32.50.22-001-06334239-2017 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.  
Гарантийный срок хранения имплантатов - 5 лет со дня изготовления.

ООО «Нараяма» берет на себя абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и произведёт их замену.

### 13. Важная информация

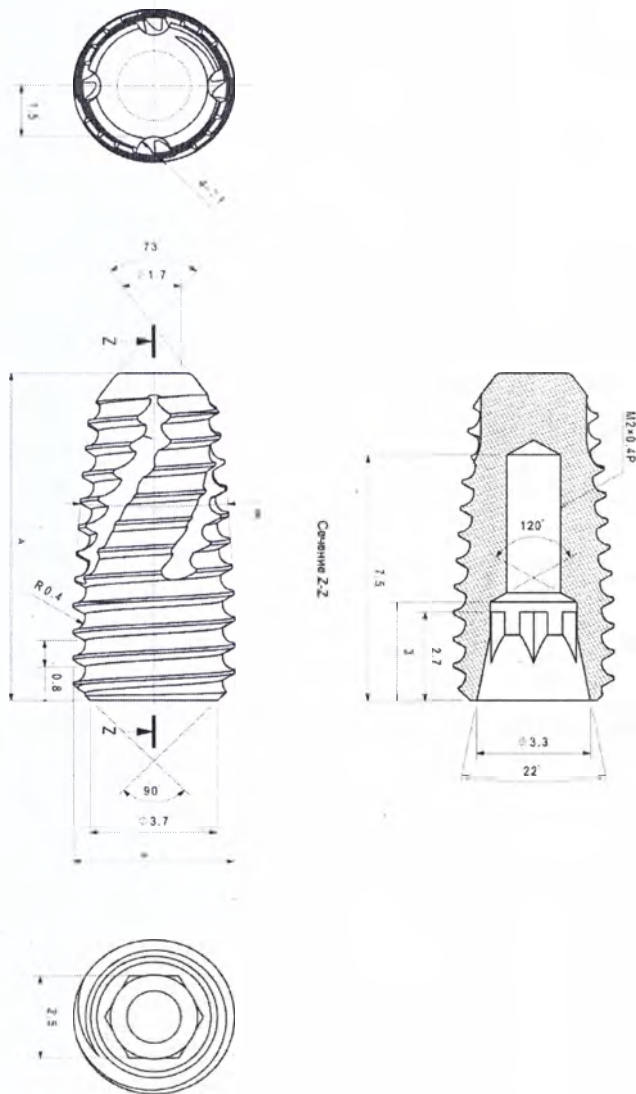
- Стерильность гарантирована, только если упаковка не повреждена.
- Дентальный имплантат «Нараяма» не является рентгенопрозрачным.

### 14. Форма выпуска

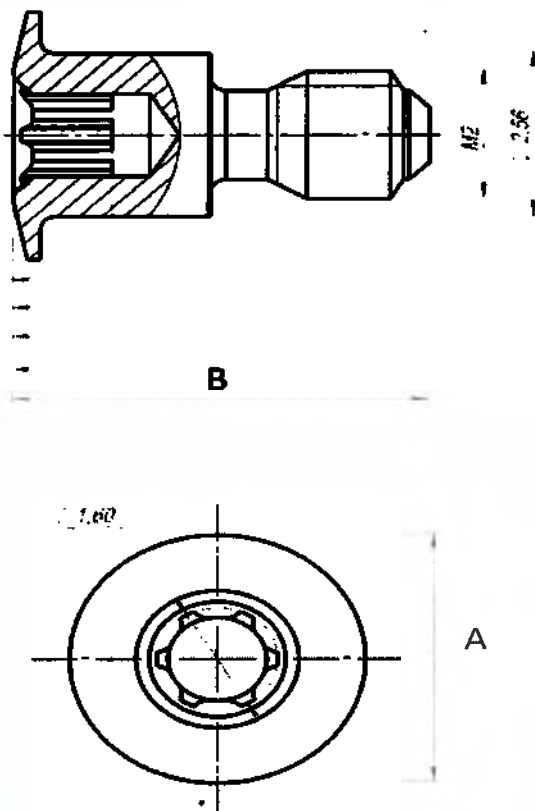
В индивидуальной двойной, стерильной упаковке.

В картонной коробке по 1 (один) шт.

Размеры изделия:



| A \ B | 7 | 8 | 10 | 12 | 14 |
|-------|---|---|----|----|----|
| 3,5   |   | + | +  | +  | +  |
| 4     |   | + | +  | +  | +  |
| 4,5   |   | + | +  | +  | +  |
| 5     |   | + | +  | +  | +  |
| 6     | + | + | +  | +  |    |



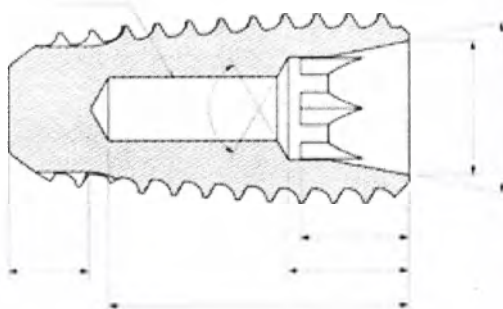
| A \ B | 3,4 | 3,9 | 4,4 | 4,9 | 5,9 |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
|       | 5,5 | +   | +   | +   | +   |
| 5,5   |     | +   | +   | +   | +   |
| 5,5   |     | +   | +   | +   | +   |
| 5,5   |     | +   | +   | +   | +   |
| 5,5   | +   | +   | +   | +   | +   |

**15. Срок годности указан на упаковке**  
Не использовать после окончания срока годности.  
Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

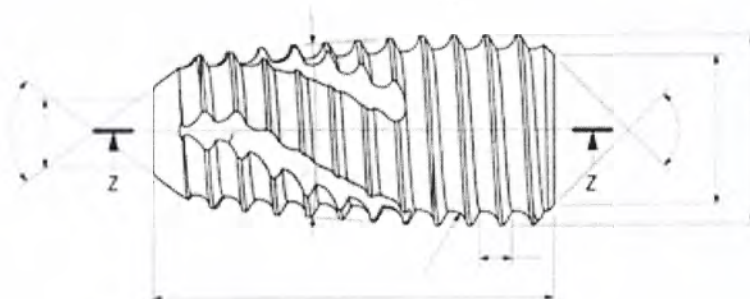
**16. Юридический и почтовый адрес**  
Общество с ограниченной ответственностью “Нараяма” (ООО “Нараяма”).  
Почтовый адрес: 1. Россия, 143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, д.42, стр.1  
Телефон: +7 (499) 648-85-80  
Адрес электронной почты: cmt74@mail.ru  
ИНН 7731343060

**17. Производственная площадка**  
Адрес: Россия, 454080, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Энтузиастов, 26Б

**18. Конструкция медицинского изделия**  
Резьба, расположена по всей длине имплантата (360°) обеспечивают прочность соединения.



Сечение Z-Z



### 19. Условия и правила эксплуатации

Изделие предназначено для использования в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

В период эксплуатации изделия должны выполнять порядок и инструкции по применению.

Использовать только специалистами в данной области (высокоспециализированному медицинскому персоналу).

Не использовать при поврежденной упаковке.

Не подлежит повторной стерилизации.

Использовать с действующим сроком годности (сличать маркировку на упаковке: год-месяц).

Не предназначено для повторного использования.

### 20. Техническое обслуживание

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

## 21. Текущий ремонт

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

## 22. Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Пределы температуры воздуха при хранении: от + 5 °С до + 40 °С.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: от - 50 °С до + 50 °С.

Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: от 30% до 75% (без образования конденсата).

Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

## 23. Гарантированные значения основных параметров, характеристик (свойств)

Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный в комплекте с заглушкой изготовлен из следующего материала:

- Имплантат изготовлен: Чистый титан марки 4. Grade 4.

- Заглушка для имплантата изготовлена: Чистый титан марки 4. Grade 4.

Основные размеры и масса имплантата:

| Обозначение                                                                                                      | Размеры, мм |             | Масса, г |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------|
|                                                                                                                  | Длина (А)   | Диаметр (В) |          |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5 мм, длина 8 мм в комплекте заглушкой  | 8 мм        | 3,5 мм      | 0,33     |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5 мм, длина 10мм в комплекте заглушкой  | 10 мм       | 3,5 мм      | 0,34     |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5 мм, длина 12 мм в комплекте заглушкой | 12 мм       | 3,5 мм      | 0,35     |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 3,5 мм, длина 14 мм в комплекте заглушкой | 14 мм       | 3,5 мм      | 0,36     |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4 мм, длина 8 мм в комплекте заглушкой    | 8 мм        | 4 мм        | 0,34     |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4 мм, длина 10 мм в комплекте заглушкой   | 10 мм       | 4 мм        | 0,35     |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4 мм, длина 12 мм в комплекте заглушкой   | 12 мм       | 4 мм        | 0,36     |

|                                                                                                                  |       |        |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4мм, длина 14 мм в комплекте заглушкой    | 14 мм | 4 мм   | 0,37 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5 мм, длина 8 мм в комплекте заглушкой  | 8 мм  | 4,5 мм | 0,36 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5 мм, длина 10 мм в комплекте заглушкой | 10 мм | 4,5 мм | 0,37 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5 мм, длина 12 мм в комплекте заглушкой | 12 мм | 4,5 мм | 0,38 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 4,5 мм, длина 14 мм в комплекте заглушкой | 14 мм | 4,5 мм | 0,39 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5 мм, длина 8 мм в комплекте заглушкой    | 8 мм  | 5 мм   | 0,37 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5 мм, длина 10 мм в комплекте заглушкой   | 10 мм | 5 мм   | 0,38 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5 мм, длина 12 мм в комплекте заглушкой   | 12 мм | 5 мм   | 0,39 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 5 мм, длина 14 мм в комплекте заглушкой   | 14    | 5 мм   | 0,4  |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6 мм, длина 7 мм в комплекте заглушкой    | 7 мм  | 6 мм   | 0,38 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6 мм, длина 8 мм в комплекте заглушкой    | 8 мм  | 6 мм   | 0,39 |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6 мм, длина 10 мм в комплекте заглушкой   | 10 мм | 6 мм   | 0,4  |
| Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный, диаметр 6 мм, длина 12 мм в комплекте заглушкой   | 12 мм | 6 мм   | 0,41 |



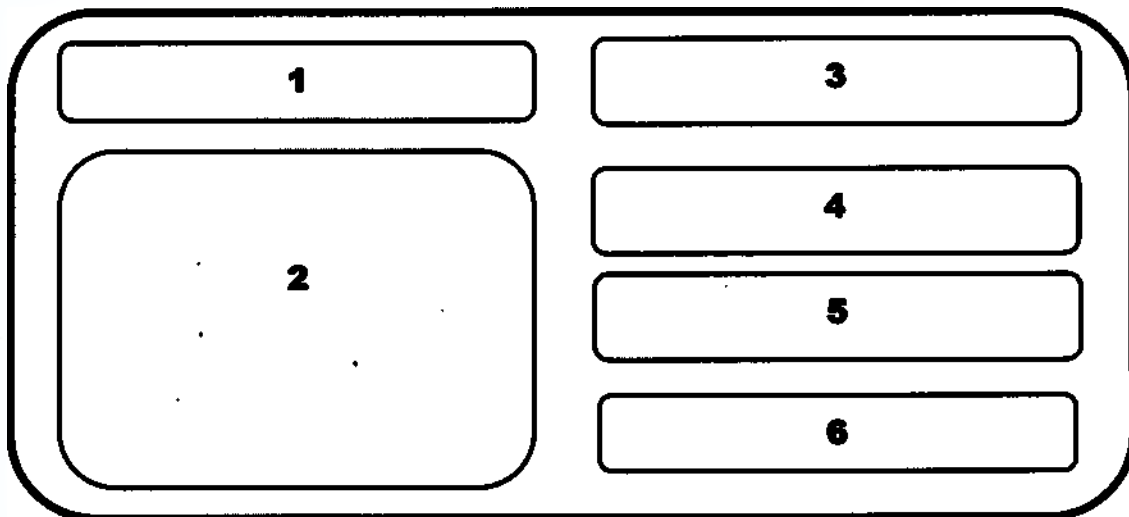
Поверхности имплантата и заглушки соответствуют следующим требованиям:

- величина шероховатости металлических поверхностей имплантатов должна быть не более Rz 75 мкм по ГОСТ 2789 для базовой длины 8 мм
- на поверхностях имплантатов не должно быть загрязнений и дефектов в виде раковин, забоин, заусенцев, коррозии.

#### 24. Маркировка

Изделие, в количестве 1 шт. упакованы в пластиковые тубы, далее в блистер, блистер укладывается в бумажную упаковку.

Маркировка на этикетки пациента – этикетка пациента находится внутри упаковки изделия.



|   |                                                                                                                                                                       |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Метка для хирурга                                                                                                                                                     |
| 2 | Идентификационная информация изделия: содержит название изделия, характеристики изделия, номер по каталогу, номер партии, серийный номер, информацию о производителе. |
| 3 | Метка карточки изделия                                                                                                                                                |
| 4 | Метка для лицевой стороны карточки                                                                                                                                    |
| 5 | Метка для обратной стороны карточки                                                                                                                                   |
| 6 | Метка для формы отслеживания изделия                                                                                                                                  |

#### 25. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

##### Символы, применяемые на транспортной упаковке

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или заводская марка изготовителя;
- наименование и обозначение настоящих технических условий;
- вариант исполнения имплантата в упаковке;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью “Нараяма”

ТУ 32.50.22-001-06334239-2017

**Дата упаковки:** июнь 2017 г.

**1) Наименование МИ:** Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный в комплекте с заглушкой

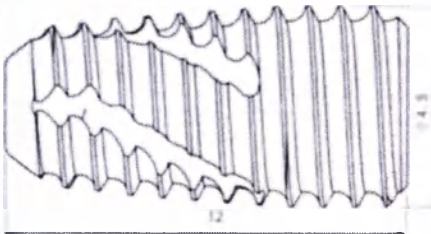
**2) Вариант исполнения:** \_\_\_\_\_

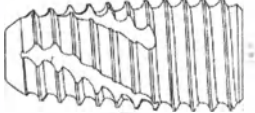


Символы и знаки на транспортной маркировке

| Символ | Описание символа                            |
|--------|---------------------------------------------|
|        | Верх изделия. Показывает стороны открывания |
|        | Беречь от влаги                             |
|        | Логотип компании производителя              |

Символы и знаки на изделии

|                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>NARAYAMA</b><br>Имплантат дентальный                   | <b>Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, однокомпонентный в комплекте с заглушкой по ТУ 32.50.22-001-06334239-2017, вариант исполнения:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Имплантат дентальный</b><br>Длина 12 мм Диаметр 4,5 мм<br> | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  </div> </div> <p>Общество с ограниченной ответственностью «Нараяма» (ООО «Нараяма»)<br/>         Россия, 143026, г. Москва, Территория Сколково инновационного центра,<br/>         бульвар Большой д. 42, стр. 1<br/>         Телефон: +7 (499) 648-65-80<br/>         Адрес электронной почты: sm174@mail.ru<br/>         ИНН 7731343060<br/>         Производственная площадка:<br/>         Россия, 454080 Челябинская область, г. Челябинск, ул. Энтузиастов, 26Б</p> <p>Регистрационное удостоверение № _____ от _____<br/>         Условия хранения: от +5 до +40 °С при относительной влажности 80 % при 25 °С<br/>         Срок хранения: 5 лет со дня изготовления</p> |
|                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Символ                                                                              | Описание символа                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                                  |
|    | Не стерилизовать повторно                                                                     |
|    | Запрет на повторное применение                                                                |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                         |
|    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                              |
|   | Не использовать при повреждении упаковки                                                      |
|  | Дата изготовления                                                                             |
|  | Изготовитель                                                                                  |
|  | Номер по каталогу                                                                             |
|  | Код партии                                                                                    |
|  | Использовать до                                                                               |
| Регистрационное удостоверение                                                       | № _____ от _____<br>Номер и дата будут внесены после получения Регистрационного удостоверения |
| Условия хранения                                                                    | от + 5 °С до + 40 °С                                                                          |
| Срок хранения                                                                       | 5 лет со дня изготовления                                                                     |
|  | Схематичное изображение имплантата                                                            |



|                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Длина; Диаметр                                                                    | В соответствии варианту исполнения |
|  | Штрих-код продукции                |

В каждую коробку с имплантатами должен быть вложен упаковочный лист, на котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование имплантатов;
- условный номер упаковщика или контролера;
- дата упаковывания.

Упаковочный лист

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью “Нараяма”

Наименование: Имплантат дентальный внутрикостный винтовой,однокомпонентный в комплекте с заглушкой по ТУ 32.50.22-001-06334239-2017, вариант исполнения:

Номер упаковщика: \_\_\_\_\_

Дата упаковки: \_\_\_\_\_

Наклейки отслеживания имплантата



**NARAYAMA**  
ООО “Нараяма”

Имплантат дентальный  
Размер 8 X 3,5 мм

LOT

REF

26. Требования охраны окружающей среды (Утилизация)  
Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.  
Упаковка имплантата утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.  
Изготовление изделий должно производиться с соблюдением общих требований безопасности согласно ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.005.

27. Уполномоченный представитель производителя в РФ, компания, принимающая претензии и предложения

|                                                                       |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Общество с ограниченной ответственностью “Нараяма” |
| Сокращенное наименование юридического лица                            | ООО “Нараяма”                                      |
| Фирменное наименование юридического лица                              | «Narayama LLP»                                     |

|                                               |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адрес (место нахождения)<br>юридического лица | Россия, 143026, г. Москва, территория<br>Сколково инновационного центра, Большой<br>бульвар, д.42, стр.1 |
| Производственная площадка                     | Россия, 454080, Челябинская область, г.<br>Челябинск, ул. Энтузиастов, д.26Б                             |
| Номера телефонов                              | +7 (499) 648-85-80                                                                                       |
| Адрес электронной почты<br>юридического лица  | cmt74@mail.ru                                                                                            |

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 листов  
Генеральный директор  
ООО «Нараяма»

Фалеев И.А.

