



B&B DENTAL
implant company

40018 S. Pietro in Casale (BO) Via San Benedetto, 1837 – Tel. Uff. 051 811375 – Fax 051 6669400 – www.bebdental.it – info@bebdental.it –
P.IVA 02097141200

QUALITY SYSTEM CERTIFIED

EN ISO 13485:2003 / AC:2009 – **CE** 0123

Produzione e confezionamento dispositivi uso medicale

Manufacturing and packaging medical devices

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты стоматологические DURAVIT с принадлежностями

B. & B. DENTAL srl

Via S. Benedetto, 1837 - Tel. 051.811375 - Fax 051.6669400

40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO)

Codice Fiscale 01510691201 - Partita I.V.A. 02097141200

R.E.A. N. 412874 - N. iscr. Reg. 55958 BO

N. iscr. Trib. 55958

Единоличный управляющий
компаний

B. & B. DENTAL S.R.L

BIANCOSPINO ANNA
Amministratore Unico

М.П.

БЪЯНКОСПИНО АННА
/BIANCOSPINO ANNA/

ПОДПИСЬ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

**Имплантаты стоматологические DURAVIT
с принадлежностями.**

1. Имплантаты стоматологические

DURAVIT следующих типоразмеров:

- Ø от 2,0 мм до 3,4 мм с шагом 0,1 мм, высотой от 6,0 мм до 20,0 мм с шагом 0,5 мм;
- Ø от 3,5 мм до 8,0 мм с шагом 0,5 мм, высотой от 6,0 мм до 20,0 мм с шагом 0,5 мм;

Компоненты для имплантатов:

1. Винт-заглушка, Ø от 1,0 мм до 3,0 мм, высотой от 1,0 мм до 4,0 мм.
2. Абатмент стандартный прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
3. Абатмент стандартный угловой 15°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
4. Абатмент стандартный угловой 25°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
5. Абатмент обтачиваемый, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
6. Абатмент отливаемый, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
7. Абатмент FLAT, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
8. Абатмент выжигаемый прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
9. Абатмент выжигаемый угловой 15°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
10. Абатмент выжигаемый угловой 25°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
11. Абатмент выжигаемый MINI, Ø от 2,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
12. Абатмент мульти-скан неротационный, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
13. Абатмент мульти-скан ротационный, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
14. Абатмент CEREC, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
15. Абатмент скан-боди стандартный.
16. Абатмент скан-боди MUA.
17. Абатмент скан-боди FLAT.
18. Абатмент UCLA стандартный.
19. Абатмент UCLA для универсальных абатментов.
20. Сканируемые колпачки.
21. Абатмент конусный прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
22. Абатмент конусный угловой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
23. Абатмент с аттачментом, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
24. Абатмент премилл, Ø от 10 мм до 20 мм, длиной от 20 до 60 мм.
25. Абатмент TRY-INN прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
26. Абатмент TRY-INN угловой 15°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
27. Абатмент TRY-INN угловой 25°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.

28. Абатмент сферический прямой, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
29. Абатмент сферический угловой, Ø от 1,0 мм до 7 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
30. Абатмент сферический MUA, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
31. Абатмент Equator прямой, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
32. Абатмент Equator угловой, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
33. Абатмент Seeger прямой, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
34. Абатмент Seeger угловой, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
35. Абатмент MUA прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
36. Абатмент MUA угловой 17°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
37. Абатмент MUA угловой 30°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.

**Принадлежности имплантатов
стоматологических DURAVIT:**

1. Абатмент временный PEEK прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
2. Абатмент временный PEEK угловой 15°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
3. Абатмент временный PEEK угловой 25°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
4. Абатмент временный титановый неротационный прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
5. Абатмент временный титановый ротационный прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
6. Абатмент временный для MINI.
7. Абатмент временный для MUA.
8. Формирователь десны стандартный, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм.
9. Формирователь десны MUA, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм.
10. Формирователь десны FLAT, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм.
11. Формирователь десны SLIM, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм.
12. Формирователь десны конусный, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм.
13. Винт абатмента стандартный.
14. Винт абатмента короткий.
15. Винт для конусного абатмента.
16. Адаптер для прямого абатмента, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм.
17. Адаптер для конусного абатмента, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм.
18. Аналог стандартный.
19. Аналог SLIM.
20. Аналог WIDE.
21. Аналог MINI с круглой головкой.
22. Аналог MINI с квадратной головкой.
23. Аналог конусного абатмента.
24. Аналог сферического абатмента.
25. Аналог абатмента MUA.
26. Аналог FLAT.
27. Аналог абатмента с аттачментом.
28. Аналог абатмента Equator.
29. Винт лабораторный, Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 14,0 мм.
30. Винт лабораторный для конусного абатмента, Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной

- от 2,0 до 14,0 мм.
31. Винт слепочного модуля, Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 40,0 мм.
32. Винт слепочного модуля конусного абатмента, Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 40,0 мм.
33. Винт MUA.
34. Винт FLAT.
35. Винт SLIM.
36. Винт для мембран Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 20,0 мм.
37. Винт для остеосинтеза Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 20,0 мм.
38. Винт экстрактор.
39. Втулка выжигаемая стандартная.
40. Втулка выжигаемая SLIM.
41. Втулка выжигаемая MINI.
42. Втулка выжигаемая WIDE.
43. Втулка выжигаемая MUA.
44. Втулка выжигаемая FLAT.
45. Втулка для абатмента с аттачментом, Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм.
46. Модуль слепочный для стандартного метода закрытой ложки.
47. Модуль слепочный для стандартного метода закрытой ложки, длинный.
48. Модуль слепочный для стандартного метода открытой ложки.
49. Модуль слепочный для фрикционного метода закрытой ложки.
50. Модуль слепочный конусного абатмента для стандартного метода закрытой ложки.
51. Модуль слепочный конусного абатмента для фрикционного метода закрытой ложки.
52. Модуль слепочный конусного абатмента для стандартного метода открытой ложки.
53. Модуль слепочный абатмента MUA для метода закрытой ложки.
54. Модуль слепочный абатмента MUA для метода открытой ложки.
55. Модуль слепочный абатмента SLIM для метода закрытой ложки.
56. Модуль слепочный абатмента SLIM для метода открытой ложки.
57. Модуль слепочный абатмента FLAT для метода закрытой ложки.
58. Модуль слепочный абатмента FLAT для метода открытой ложки.
59. Модуль слепочный MINI для метода закрытой ложки.
60. Модуль слепочный MINI для метода открытой ложки.
61. Модуль слепочный сферического абатмента для метода закрытой ложки.
62. Модуль слепочный сферического абатмента для метода открытой ложки.
63. Модуль слепочный абатмента Equator для метода закрытой ложки.
64. Модуль слепочный абатмента Equator для метода открытой ложки.
65. Колпачок защитный, Ø от 2,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 15,0 мм.
66. Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, с эластической ретенцией.
67. Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, с экстра мягкой ретенцией.
68. Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, со средней ретенцией.
69. Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, с жесткой ретенцией.
70. Металлическая матрица, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, с низкой ретенцией.
71. Металлическая матрица, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, со средней ретенцией.
72. Металлическая матрица, Ø от 1,0 мм до

- 7,0 мм, с высокой ретенцией.
73. Металлическая матрица Seeger, Ø от 1,0 мм до 7,0 мм.
74. Уплотнительное кольцо для ортопедической матрицы, большое.
75. Уплотнительное кольцо для ортопедической матрицы, малое.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

B. & B. DENTAL S.R.L.
Via San Benedetto 1837, San Pietro in Casale (BO),
40018, Italy (Италия)
Тел.: +39 051 811375, +39 051 818766
e-mail: info@bebdental.it

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Via San Benedetto 1837, San Pietro in Casale (BO),
40018, Italy (Италия)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначены для использования в качестве опоры съемных или несъемных протезов при лечении пациентов с полной или частичной потерей зубов на верхней или нижней челюстях.

ПОКАЗАНИЯ

Полная или частичная потеря зубов на верхней или нижней челюстях.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Доказанная аллергия на титан
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда
- Протез сердечного клапана
- Тяжелые заболевания почек
- Тяжелое заболевание печени
- Остеомаляция
- Устойчивый к лечению диабет
- Недавно перенесенная лучевая терапия в высоких дозах
- Сильный хронический алкоголизм
- Прием/злоупотребление наркотиками
- Заболевания и опухоли на конечной стадии

ОБЩИЕ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ИМПЛАНТАЦИИ

- Пациент, не сотрудничающий с врачом
- Противопоказания для полости рта, такие как: анатомические нарушения, недостаточность костной ткани или низкое ее качество.
- Отношение к традиционным протезам
- ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**
- Химиотерапия
- Заболевания почек средней степени
- Заболевания печени средней степени
- Заболевания эндокринной системы
- Психологические и психические расстройства
- Отсутствие понимания и мотивации
- СПИД-, ВИЧ-положительные случаи
- Долгосрочное использование кортикостероидов
- Нарушения кальциево-фосфорного обмена
- Эритропоэтические нарушения

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Боль в течение приблизительно 24 часов
- Легкий отек
- Легкое покраснение
- Возможности развития местной воспалительной реакции

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПАЦИЕНТ

Предоперационное обследование пациента перед установкой имплантата имеет исключительно важное значение. Врач должен оценить состояние здоровья пациента и выявить возможные общие и местные противопоказания к проведению операции имплантации. Особое внимание следует уделять заболеваниям сердечно-сосудистой системы, крови, эндокринной системы, центральной и периферической нервной системы,

иммунной системы. Абсолютными противопоказаниями к имплантации следует считать наличие на момент обращения пациента любых декомпенсированных заболеваний, онкологических заболеваний, острых инфекционных заболеваний. Следует помнить о риске развития аллергической реакции на препараты, используемые до, во время и после операции имплантации. Имплантат изготовлен из чистого титана, случаи аллергической реакции на чистый титан отмечаются крайне редко. Производитель не может нести ответственность за отсутствие интеграции имплантата в случае аллергической реакции на титан со стороны пациента.

При оценке стоматологического статуса следует уделять особое внимание гигиене полости рта, состоянию прикуса, наличию вредных привычек, убедиться в отсутствии одонтогенной инфекции (кариес, пульпит, периодонтит, пародонтит и др.), определить объем костной ткани челюстей для оценки возможности проведения имплантации и/или необходимости костной пластики. Ответственность за принятие решения по установке того или иного вида имплантата полностью возлагается на врача.

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Правильный выбор размеров, количества и положения имплантата(ов) чрезвычайно важен для достижения долгосрочного функционального и эстетического успеха лечения с применением дентальных имплантатов. Рекомендуется использовать имплантаты такого диаметра и длины, чтобы расстояние между имплантатом и любым прилежащим анатомическим образованием составляло не менее 2 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-съемных протезов на имплантатах, количество имплантатов выбирается в каждом клиническом случае индивидуально.

Измерения костной ткани в области предполагаемой имплантации могут производиться непосредственно на панорамном снимке путем наложения шаблонов имплантатов, увеличенных на 25% относительно реального изображения. Такой подход возможен только в случае точной и известной врачу калибровки ортопантомографа. Наиболее точным диагностическим инструментом для определения объема костной ткани в зоне имплантации служит только конусно-лучевая или спиральная компьютерная томография. 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 121 °C в течение 20 минут.

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

Для операции имплантации достаточно местной анестезии. Врач выбирает анестетик в зависимости от объема и продолжительности операции, от общего состояния пациента. Проводится разрез в мезиодистальном направлении по всей толщине слезисто-надкостничного лоскута вдоль поверхности альвеолярного гребня. С использованием распорота отслаиваются слезисто-надкостничные лоскуты и скелетируется поверхность альвеолярной кости в объеме, обеспечивающем надлежащий обзор и место для выполнения хирургической процедуры.

Костные выступы или другие неровности кости следует сгладить при помощи шаровидного бора или костных скребков. Между рядом стоящими имплантатами и/или зубами должно быть соблюдено минимальное расстояние от 2 до 5 мм (в зависимости от размера). Необходимо, чтобы вся процедура препарирования кости осуществлялась при скорости сверления от 100 до 1000 об./мин. Для охлаждения следует обеспечить обильное внешнее орошение стерильным физиологическим раствором.

Костное ложе под имплантат должно быть сформировано на хорошо видном операционном поле так, чтобы врач мог подготовить его с точностью для надлежащей установки имплантата согласно протоколу производителя. Схемы по применению инструментов при формировании имплантационного ложа представлены в каталогах системы.

Ложе под имплантат подготавливается последовательно с использованием фрез увеличивающегося диаметра при наружном охлаждении. Для пилотной и всех основных фрез имеются стальные съемные стоперы, упрощающие подготовку костного ложа под имплантат.

1. ПИЛОТНЫЙ БОР В НАЧАЛЬНОЙ ФАЗЕ

Первый бор (фреза locator или направляющая фреза) позволяет произвести непосредственную перфорацию кортикального слоя кости по центру альвеолярного гребня. Скорость сверления 800–1000 об./мин.

2. ПОДГОТОВКА ЛОЖА ПО ДЛИНЕ

Для формирования ложа под имплантат по заданной длине используется пилотная фреза диаметром 2,2 мм, оснащенная маркированными стоперами-ограничителями глубины. Скорость сверления 600–1000 об./мин.

3. ПОДГОТОВКА ЛОЖА ПО ШИРИНЕ

Фрезы, предназначенные для подготовки отверстия нужного диаметра имплантата, откалиброваны при помощи винтовой втулки для получения максимальной точности с минимальным нагревом. Фрезы используются последовательно, начиная от Ø 3,5, так, чтобы достичь максимальной точности с минимальным нагревом. Скорость сверления 100–750 об./мин.

4. ФАЗА ПОДГОТОВКИ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ

При плотности кортикального слоя кости D1 и D2 в завершающей фазе препарирования используются кортикальные фрезы соответствующих диаметров.

УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТА

1. Промыть костное ложе имплантата стерильным физиологическим раствором.

2. Перенести имплантат непосредственно в костное ложе, извлекая его из ампулы на имплантоводе.

3. Установить имплантат сначала при помощи углового или ручного ключа, а затем при помощи ключа-трещотки, поворачивая имплантат по часовой стрелке до момента, пока он не будет зафиксирован надлежащим образом.

Перед ушиванием слизисто-надкостничного лоскута полость имплантата промыть стерильным физиологическим раствором и зафиксировать винт-заглушку.

4. Перед ушиванием слизисто-надкостничного лоскута рекомендуется произвести рентгеновский контроль установки имплантата.

5. Слизисто-надкостничный лоскут укладывается на место, края раны сопоставляются и фиксируются швами. При двухэтапном методе ведения имплантата, рана ушивается наглухо.

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. В случае использования пациентом съемных протезов рекомендуется провести их переобработку с использованием мягкой прокладки для исключения давления на имплантат протеза через слизистую оболочку. Недостаточное количество костной ткани, ее низкое качество, недостаточная гигиена ротовой полости пациента, табакокурение, а также общие системные заболевания (диабет, ревматоидный артрит и т.д.) могут привести к недостаточной интеграции имплантата в костную ткань и к его последующей потере.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Данное медицинское изделие применяется только в условиях стоматологических лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

УПАКОВКА

Имплантаты упакованы по одному в полимерный поддон (полиэтилен марки TYV902) с двойной крышкой, поддон находится внутри запаянного блистера из полиэтилентерефталата марки VN5349ZS и бумаги марки PMD60. Вторичная упаковка состоит из пластикового корпуса (поликарбонат RCK7303) с прозрачными окнами для блистера. Одноразовые компоненты и принадлежности имплантатов упакованы в запаянные блистеры из бумаги марки PMD60 и полиэтиленовой пленки марки MO 289-92

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ:

Хирургические методы, которые требуются для установки дентальных имплантатов, являются комплексными процедурами, требующими высокой квалификации.

В связи с этим врачам настоятельно рекомендуется пройти дополнительный курс специализации — тематическое усовершенствование по стоматологической имплантации. Профессионалы должны прослушать и закончить курс обучения для подготовки к использованию техник имплантации. Неправильная техника имплантации может привести к отсутствию интеграции имплантата, послеоперационным осложнениям и дефектам кости в области проведенной операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Достаточность объема и качества костной ткани должна определяться при помощи визуального осмотра места, выбранного для установки имплантата, пальпацией и методами рентгенологического исследования. Перед началом любых имплантационных процедур необходимо установить местонахождение всех анатомических структур, которые должны оставаться нетронутыми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В соответствии с законом хирургическое использование имплантатов разрешено только и исключительно врачам-хирургам стоматологам и челюстно-лицевым хирургам, обладающим соответствующей квалификацией и сертификатом. Категорически запрещается использование имплантатов другими лицами.

ВНИМАНИЕ:

Производитель снимает с себя всякую ответственность за ущерб, нанесенный пациенту в результате использования имплантата не по назначению или в целях, отличных от целей, перечисленных в настоящей инструкции по применению, а также за ущерб, возникший в связи с использованием имплантата неквалифицированным и/или необученным персоналом.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты стоматологические DURAVIT поставляются в стерильной упаковке. В связи с характером обработки поверхности (DAE) Имплантаты стоматологические DURAVIT при обращении с ними необходимо соблюдать особую осторожность. При работе с имплантатами можно использовать только нейтральные перчатки и титановые инструменты. Имплантаты упакованы таким образом, что взятие имплантата из контейнера и фиксация его на имплантоводе для непосредственной установки, осуществляются без контакта — врач не касается поверхности имплантата перчатками.

Стерилизация имплантатов реализуется методом гамма-облучения, доза облучения составляет 15 кГр.

Валидация процесса радиационной стерилизации и последующей повторной валидации выполняются в квалифицированной лаборатории (Coronati Consulting Srl) при сотрудничестве с Gammarad в соответствии с UNI EN ISO 11137-1/2/3.

Компоненты для имплантатов и принадлежности имплантатов поставляются в нестерильном виде и перед использованием должны пройти процедуру стерилизации паровым методом при следующих параметрах:

Для изделий из коррозионно-стойких металлов:

Давление пара в стерилизационной камере - $0,20 \pm 0,01$ ($2,0 \pm 0,1$) МПа (кгс/см²);
Температура стерилизации - $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$;
Время стерилизационной выдержки, при автоматическом управлении - $(20+2)$ мин.

Для изделий из полимерных материалов:

Давление пара в стерилизационной камере - $0,11 \pm 0,01$ ($1,1 \pm 0,1$) МПа (кгс/см²);
Температура стерилизации - $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$;
Время стерилизационной выдержки, при автоматическом управлении - $(20+2)$ мин.

МАРКИРОВКА

Маркировка наносится на упаковку изделий и включает следующую информацию:

- наименование изделия;
- номер по системе нумерации производителя;
- наименование предприятия-изготовителя с указанием адреса производства;
- специальные символы, приведенные в таблице ниже.

Символы, используемые при маркировке:

	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу

	Номер партии
	Нестерильное изделие
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия европейской директиве
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Для использования только высококвалифицированным персоналом

АНАЛИЗ РИСКОВ

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 Имплантатами стоматологическими DURAVIT с принадлежностями 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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты с принадлежностями при эксплуатации устойчивы при температурном режиме от $+32$ до $+42^\circ\text{C}$ и воздействию биологических жидкостей.

При транспортировании все изделия устойчивы к воздействию температур от -50°C до $+50^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Все изделия можно транспортировать всеми видами крытого грузового транспорта в соответствии с условиями, действующими на транспорте данного вида.

При хранении все изделия устойчивы к воздействию температур от -50°C до $+50^\circ\text{C}$ и

относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности составляет 5 лет. Срок сохранения стерильности действителен при условии надлежащего хранения изделия в не вскрытой упаковке. Одноразовое изделие. Запрещается повторное использование изделия, а его утилизация должна производиться в соответствии с действующими нормативами. Повторное использование влечет за собой риск инфицирования и утрату эксплуатационных качеств изделия.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования имплантаты с принадлежностями представляют биологическую опасность, так как являются потенциально инфицированными. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными законодательством. На территории РФ данные изделия должны утилизироваться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" как отходы класса Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная компания
ЛИКОСТОМ» (ООО «НПК ЛИКОСТОМ»),
Россия

Адрес: Россия, 127083, Российская Федерация, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, стр. 1, этаж 6, помещение 1, ком. 4.

Номера телефонов: +7(800)555-81-49

Адрес электронной почты юридического лица:

info@liko-m.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантаты стоматологические DURAVIT:

- Ø от 2,0 мм до 3,4 мм с шагом 0,1 мм, высотой от 6,0 мм до 20,0 мм с шагом 0,5 мм;
- Ø от 3,5 мм до 8,0 мм с шагом 0,5 мм, высотой от 6,0 мм до 20,0 мм с шагом 0,5 мм;

Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,05 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
Имплантаты стоматологические DURAVIT	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5 (Grade 5)	Ø от 2,0 мм до 3,4 мм с шагом 0,1 мм, высотой от 6,0 мм до 20,0 мм с шагом 0,5 мм	3,5 г	Коррозионно-устойчивый
	Чистый титан марки 4 (Grade 4)	Ø от 3,5 мм до 8,0 мм с шагом 0,5 мм, высотой от 6,0 мм до 20,0 мм с шагом 0,5 мм	5,0 г	Коррозионно-устойчивый

Компоненты для имплантатов

1. Винт-заглушка	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 3,0 мм, высотой от 1,0 мм до 4,0 мм	1,2 г	Не применяется
2. Абатмент стандартный прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	3,3 г	Коррозионно-устойчивый
3. Абатмент стандартный угловой 15°	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	3,2 г	Коррозионно-устойчивый
4. Абатмент стандартный угловой 25°	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	3,2 г	Коррозионно-устойчивый
5. Абатмент обтачиваемый	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
6. Абатмент отливаемый	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
7. Абатмент FLAT	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
8. Абатмент выжигаемый прямой	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм,	2,7 г	Не применяется

Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,05 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
		длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм		
9. Абатмент выжигаемый угловой 15°	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Не применяется
10. Абатмент выжигаемый угловой 25°	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Не применяется
11. Абатмент выжигаемый MINI	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 2,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Не применяется
12. Абатмент мульти-скан неротационный	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
13. Абатмент мульти-скан ротационный	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
14. Абатмент CEREC	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
15. Абатмент скан-боди стандартный.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
16. Абатмент скан-боди MUA.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
17. Абатмент скан-боди FLAT.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
18. Абатмент UCLA стандартный.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый

Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,05 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
19. Абатмент UCLA для универсальных абатментов.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
20. Сканируемые колпачки.	Полиэфирэфиркетон EOS PEEK HP3	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм	0,4 г	Не применяется
21. Абатмент конусный прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Коррозионно-устойчивый
22. Абатмент конусный угловой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Коррозионно-устойчивый
23. Абатмент с аттачемном	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Коррозионно-устойчивый
24. Абатмент премилл	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 10 мм до 20 мм, длиной от 20 до 60 мм	6,1 г	Коррозионно-устойчивый
25. Абатмент TRY-INN прямой	Поликарбонат RTP6002	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Не применяется
26. Абатмент TRY-INN угловой 15°	Поликарбонат RTP6002	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Не применяется
27. Абатмент TRY-INN угловой 25°	Поликарбонат RTP6002	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Не применяется
28. Абатмент сферический прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,9 г	Коррозионно-устойчивый
29. Абатмент сферический угловой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,9 г	Коррозионно-устойчивый
30. Абатмент сферический MUA	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки	1,9 г	Коррозионно-устойчивый

Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,05 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
31. Абатмент Equator прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Коррозионно-устойчивый
32. Абатмент Equator угловой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Коррозионно-устойчивый
33. Абатмент Seeger прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Коррозионно-устойчивый
34. Абатмент Seeger угловой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Коррозионно-устойчивый
35. Абатмент MUA прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,9 г	Коррозионно-устойчивый
36. Абатмент MUA угловой 17°	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,9 г	Коррозионно-устойчивый
37. Абатмент MUA угловой 30°	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,9 г	Коррозионно-устойчивый

Усилие деформации – не менее 50 Н.

Вращающий момент для установки имплантата – 50 Н•м (±5%)

Усталостная прочность (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14801-2012) – не менее $5 \cdot 10^6$ циклов при нагрузке составляющей 40 Н (80% разрушающей нагрузки).

Твердость – 40-41 HRC

Шероховатость поверхностей – 1-5 мкм

Принадлежности имплантатов стоматологических DURAVIT

№	Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,1 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
1.	Абатмент временный PEEK прямой	Полиэфирэфиркетон EOS PEEK HP3	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,4 г	Не применяется
2.	Абатмент временный PEEK угловой 15°	Полиэфирэфиркетон EOS PEEK HP3	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,4 г	Не применяется

№	Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,1 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
3.	Абатмент временный РЕЕК угловой 25°	Полиэфирэфиркетон EOS PEEK HP3	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	1,4 г	Не применяется
4.	Абатмент временный титановый неротационный прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
5.	Абатмент временный титановый ротационный прямой	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
6.	Абатмент временный для MINI.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
7.	Абатмент временный для MUA.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,7 г	Коррозионно-устойчивый
8.	Формирователь десны стандартный	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Не применяется
9.	Формирователь десны MUA	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Не применяется
10.	Формирователь десны FLAT	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Не применяется
11.	Формирователь десны SLIM	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Не применяется
12.	Формирователь десны конусный	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, высотой от 1,0 мм до 7,0 мм	1,8 г	Не применяется
13.	Винт абатмента стандартный.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 14,0 мм	2,9 г	Коррозионно-устойчивый
14.	Винт абатмента короткий.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 14,0 мм	2,9 г	Коррозионно-устойчивый
15.	Винт для конусного абатмента.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 14,0 мм	2,9 г	Коррозионно-устойчивый
16.	Адаптер для прямого абатмента	Нержавеющая сталь AISI 630	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
17.	Адаптер для конусного абатмента	Нержавеющая сталь AISI 630	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
18.	Аналог стандартный.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
19.	Аналог SLIM.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
20.	Аналог WIDE.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
21.	Аналог MINI с круглой головкой.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
22.	Аналог MINI с квадратной головкой.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
23.	Аналог конусного абатмента.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
24.	Аналог сферического абатмента.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
25.	Аналог абатмента MUA.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый

№	Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,1 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
26.	Аналог FLAT	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
27.	Аналог абатмента с аттачменом	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
28.	Аналог абатмента Equator	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
29.	Винт лабораторный	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 14,0 мм	2,9 г	Коррозионно-устойчивый
30.	Винт лабораторный для конусного абатмента	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 14,0 мм	2,9 г	Коррозионно-устойчивый
31.	Винт слепочного модуля	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 40,0 мм	5,5 г	Коррозионно-устойчивый
32.	Винт слепочного модуля конусного абатмента	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 40,0 мм	5,5 г	Коррозионно-устойчивый
33.	Винт MUA.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 40,0 мм	5,5 г	Коррозионно-устойчивый
34.	Винт FLAT.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 40,0 мм	5,5 г	Коррозионно-устойчивый
35.	Винт SLIM.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 40,0 мм	5,5 г	Коррозионно-устойчивый
36.	Винт для мембран	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 20,0 мм	3,2 г	Коррозионно-устойчивый
37.	Винт для остеосинтеза	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 20,0 мм	3,2 г	Коррозионно-устойчивый
38.	Винт экстрактор	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,0 мм до 4,0 мм, длиной от 2,0 до 20,0 мм	3,2 г	Коррозионно-устойчивый
39.	Втулка выжигаемая стандартная	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм	3,9 г	Не применяется
40.	Втулка выжигаемая SLIM.	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм	3,9 г	Не применяется
41.	Втулка выжигаемая MINI.	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм	3,9 г	Не применяется
42.	Втулка выжигаемая WIDE.	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм	3,9 г	Не применяется
43.	Втулка выжигаемая MUA.	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм	3,9 г	Не применяется
44.	Втулка выжигаемая FLAT.	Полиметилметакрилат PQ647M	Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм	3,9 г	Не применяется
45.	Втулка для абатмента с аттачменом	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, длиной от 2,0 мм до 30,0 мм	5,5 г	Коррозионно-устойчивый
46.	Модуль слепочный для стандартного метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
47.	Модуль слепочный для стандартного метода закрытой ложки, длинный.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
48.	Модуль слепочный для стандартного	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый

№	Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,1 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
	метода открытой ложки.		7,0 мм		устойчивый
49.	Модуль слепочный для фрикционного метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
50.	Модуль слепочный конусного абатмента для стандартного метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
51.	Модуль слепочный конусного абатмента для фрикционного метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
52.	Модуль слепочный конусного абатмента для стандартного метода открытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
53.	Модуль слепочный абатмента MUA для метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
54.	Модуль слепочный абатмента MUA для метода открытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
55.	Модуль слепочный абатмента SLIM для метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
56.	Модуль слепочный абатмента SLIM для метода открытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
57.	Модуль слепочный абатмента FLAT для метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
58.	Модуль слепочный абатмента FLAT для метода открытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
59.	Модуль слепочный MINI для метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
60.	Модуль слепочный MINI для метода открытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
61.	Модуль слепочный сферического абатмента для метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
62.	Модуль слепочный сферического абатмента для метода открытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
63.	Модуль слепочный абатмента Equator для метода закрытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
64.	Модуль слепочный абатмента Equator для метода открытой ложки.	Титановый сплав Ti6Al4V класса 5	Ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 7,0 мм	2,4 г	Коррозионно-устойчивый
65.	Колпачок защитный	Полиэтилен биосовместимый HIFLON	Ø от 2,0 мм до 7,0 мм, длиной от 1,0 мм до 15,0 мм	3,2 г	Не применяется
66.	Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, с эластической ретенцией.	Полиэтилен биосовместимый HIFLON	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	0,7 г	Не применяется

№	Название медицинского изделия	Материал изделия	Габаритные размеры (±0,1 мм)	Масса не более	Устойчивость к коррозии
67.	Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, с экстра мягкой ретенцией.	Полиэтилен биосовместимый HIFLON	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	0,7 г	Не применяется
68.	Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, со средней ретенцией.	Полиэтилен биосовместимый HIFLON	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	0,7 г	Не применяется
69.	Колпачок пластиковый для абатмента с аттачментом, с жесткой ретенцией.	Полиэтилен биосовместимый HIFLON	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	0,7 г	Не применяется
70.	Металлическая матрица, с низкой ретенцией.	нержавеющая сталь AISI 630	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Коррозионно-устойчивый
71.	Металлическая матрица, со средней ретенцией.	нержавеющая сталь AISI 630	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Коррозионно-устойчивый
72.	Металлическая матрица, с высокой ретенцией.	нержавеющая сталь AISI 630	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Коррозионно-устойчивый
73.	Металлическая матрица Seeger	нержавеющая сталь AISI 630	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Коррозионно-устойчивый
74.	Уплотнительное кольцо для сферических ортопедической матрицы, большое.	Силикон TP30	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Не применяется
75.	Уплотнительное кольцо для сферических ортопедической матрицы, малое.	Силикон TP30	Ø от 1,0 мм до 7,0 мм	2,6 г	Не применяется

Вращающий момент для затяжки абатмента – 50 Н•м (±5%)
 Твердость металлических изделий – 40-41 HRC
 Шероховатость поверхностей металлических изделий – 1-5 мкм

Имплантаты, все компоненты имплантатов и принадлежности к имплантатам являются изделиями однократного применения.

B. & B. DENTAL srl

Via S. Benedetto, 1837 - Tel. 051.811375 - Fax 051.899400
 40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO)
 Codice Fiscale 04510691201 - Partita I.V.A. 02097141200
 R.E.A. N. 412874 - N. Iscr. Reg. 55956 BO
 N. Iscr. Trib. 55956

Единоличный управляющий
 компании
 B. & B. DENTAL S.R.L.

BIANCOSPINO ANNA
 Amministratore Unico

БЯНКОСПИНО АННА
 /BIANCOSPINO ANNA/



N. Prot. 20242/2019
N. Prog. 325/2019

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FERRARA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF FERRARA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf of the Company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Il Segretario Generale/The Secretary General
o il funzionario delegato/ or authorised Official
Sergio Castan



Camera di Commercio
Ferrara

FERRARA, 29/10/2019



Prefettura di Ferrara Ufficio Territoriale del Governo

AREA IV – Ufficio Legalizzazioni

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- 1) Stato **ITALIA**
Il presente atto pubblico
- 2) è stato sottoscritto da **SERGIO CESTARI**
- 3) nella sua qualità di **FUNZIONARIO DELEGATO**
- 4) porta il sigillo/timbro di **CAMERA DI COMMERCIO DI FERRARA**

ATTESTATO

- 5) In **FERRARA**
- 6) in data **30/10/2019**
- 7) dal **Vice Prefetto Dott. Vincenzo Martorano**
- 8) con N. Prot. **2070/19**
- 9) Sigillo/ timbro **UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO - PREFETTURA DI FERRARA**



10) Firma: **IL VICEPREFETTO
Dott. Vincenzo Martorano**

“Ai sensi dell’art. 40 D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, il presente certificato è rilasciato solo per l’estero”

*La presente legalizzazione compiuta ai sensi dell’art.33 D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, comporta unicamente l’attestazione ufficiale della legale qualità di chi ha apposto la firma e, se del caso, l’autenticità del sigillo o del bollo di cui il documento è munito. Non riguarda il contenuto né gli effetti giuridici del documento.

Перевод с английского языка и итальянского языка на русский язык

Логотип: Б&Б Дентал

Производитель имплантатов

Утверждение системы контроля качества

EN ISO 13485:2003/AC:2009 – CE₀₁₂₃

Производство и упаковка медицинских изделий

40018 Сан-Пьетро-ин-Казале (БО) Виа Сан Бенедетто, 1837 – Тел. 051 811375 – Факс 051 6669400 –
www.bebdental.it - info@bebdental.it - индивидуальный номер НДС 02097141200

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты стоматологические DURAVIT с принадлежностями

Штамп: Б&Б Дентал срл
Виа С. Бенедетто, 1837 - Телефон: 051.811375 - Факс 051.6669400
40018 САН-ПЬЕТРО-ИН-КАЗАЛЕ (БО)
Номер налогоплательщика 01510891201 -
индивидуальный номер НДС 02097141200
Номер в экономико-административном реестре 412874 -
Рег. Номер 56956 ВО
Регистрационный номер в суде: 56956

Единоличный управляющий
Б&Б ДЕНТАЛ С.Р.Л

Штамп: БЬЯНКОСПИНО АННА
Единоличный управляющий

БЬЯНКОСПИНО АННА

М.П.
/подпись/
(подпись)

/Текст на русском языке/

Штамп: Б&Б Дентал срл
Виа С. Бенедетто, 1837 - Телефон: 051.811375 - Факс 051.6669400
40018 САН-ПЬЕТРО-ИН-КАЗАЛЕ (БО)
Номер налогоплательщика 01510891201 -
индивидуальный номер НДС 02097141200
Номер в экономико-административном реестре 412874 -
Рег. Номер 56956 ВО
Регистрационный номер в суде: 56956

Единоличный управляющий
Б&Б ДЕНТАЛ С.Р.Л

Штамп: БЬЯНКОСПИНО АННА
Единоличный управляющий

БЬЯНКОСПИНО АННА

М.П.
/подпись/
(подпись)

Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Феррары

Номер протокола 20242/2019

Номер прог. 325/2019

Печать: Префектура Феррары * Т.О.П.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Феррары

Мы удостоверяем, что подписавшийся имеет право подписи любых документов и актов от имени Компании, используемых для торговли с иностранными государствами.

Уполномоченное должностное лицо
Серджио Честари
/подпись/

Феррара, 29/10/2019

Торговая палата Феррары

Печать: Префектура Феррары * Т.О.П.

Герб Италии
Префектура Феррары
Территориальное отделение Правительства
Сектор IV – отдел легализации документов

Печать: Префектура Феррары* Т.О.П.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан СЕРДЖИО ЧЕСТАРИ

3. действующей в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ФЕРРАРЫ

УДОСТОВЕРЕН

5. в ФЕРРАРЕ

6. дата: 30/10/2019

7. Вице-префектом Др. Винченцо Марторано

8. за № 2070/19

9. Штамп/печать: ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОФИС ПРАВИТЕЛЬСТВА - ПРЕФЕКТУРА ФЕРРАРЫ

Печать: Префектура Феррары* Т.О.П.

10. Подпись: Вице-префект

Др. Винченцо Марторано

/Подпись/

Печать: Префектура Феррары* Т.О.П.

В соответствии со статьей 40 Указа Президента Республики от 28 декабря 2000 года № 455 настоящее свидетельство выдается только для иностранных государств.

* Настоящая легализация составлена в соответствии со статьей 33 Указа Президента Республики от 28 декабря 2000 г. № 455, и удостоверяет только официальную должность лица, поставившего подпись, и, при необходимости, подлинность печати или штампа на предоставленном документ. Легализация не касается содержания и правовых последствий документа.

78

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 1-3419

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В.Дударев

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус

