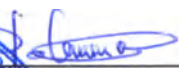


ОКПД 2 32.50.11.000

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АБИЛ ДЕНТАЛ СИСТЕМЗ»



 Гунченко П.А.

"20" декабря 2018 г.

Инструкция по применению

**Имплантаты дентальные базальные однокомпонентные
винтового типа по ТУ 32.50.11-001-34903372-2018**

2018

1. Полное наименование изделий

Полное наименование изделий: «Имплантаты дентальные базальные однокомпонентные винтового типа по ТУ 32.50.11-001-34903372-2018»

(далее по тексту – "имплантаты" или "изделия")

Перечень вариантов исполнения изделий и номера по каталогу представлен в таблице 1 и Приложении 1.

Таблица 1 – Наименования вариантов исполнения изделий и номера по каталогу

№	Наименования варианта исполнения изделия	REF
1	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 19 мм.	1
2	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 21 мм.	2
3	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 23 мм.	3
4	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 25 мм.	4
5	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 27 мм.	5
6	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 29 мм.	6
7	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 31 мм.	7
8	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 33 мм.	8
9	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 35 мм.	9
10	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 37 мм.	10
11	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 22 мм.	11
12	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 24 мм.	12
13	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 26 мм.	13
14	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 28 мм.	14
15	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 32 мм.	15
16	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 34 мм.	16
17	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 36 мм.	17
18	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 16 мм.	18
19	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 18 мм.	19
20	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 20 мм.	20

№	Наименования варианта исполнения изделия	REF
21	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 22 мм.	21
22	Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 24 мм.	22

1.1 Общая информация об изделиях

Изделия представляют собой неразборные однокомпонентные неактивные дентальные имплантаты с резьбой, изготовленные из титанового сплава, устанавливаемые в базальную область челюстной кости в целях установки и фиксации на них дентальных протезов.

Схематические изображения изделий с указанием его основных частей и их размеров представлены в Приложении 2.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов представлен в Приложении 3.

1.2 Информация о производителе, разработчике и адресах мест производства изделий

Производитель:

ООО «АБИЛ ДЕНТАЛ СИСТЕМЗ»

119454, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 76, эт.1, пом.1

Разработчик:

ООО «АБИЛ ДЕНТАЛ СИСТЕМЗ»

119454, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 76, эт.1, пом.1

Адреса места производства медицинского изделия:

1. ООО «АБИЛ ДЕНТАЛ СИСТЕМЗ»

город Москва, поселение Краснопахорское, с. Былово, дом 7, строение 1, инвентарный № 64-10692-А, литер А, А1;

2. ООО «Завод КОНТАКТ»

198206, город Санкт-Петербург, Петергофское шоссе, дом 73 корпус 11, помещение 1-н;

3. ООО «Модуль 42», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 873,885;

4. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр-д, д. 10, к. 319.

1.3 Назначение, область применения изделий и прочая информация

Назначение – для хирургической имплантации в базальную кость нижней или верхней челюсти в целях установки и фиксации дентального протеза.

Область применения – стоматология.

Изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, имеющие в своей структуре отделение (кабинет) хирургической стоматологии.

Потенциальные пользователи – врачи-хирурги стоматологического профиля.

Изделия стерильны.

Изделия стерилизованы газовым способом – этиленоксидом (ЕО).

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения.

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма. Изделия, после имплантации, находятся в теле пациента бессрочно, извлечения, без какой-либо необходимости, не требуют.

Изделия в зависимости от степени потенциального риска их применения относятся к классу **26** по ГОСТ 31508.

Код ОКПД 2: **32.50.11.000**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **302480**.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

Радиация на изделие и его работу не влияет. После имплантации следует воздерживаться от влияния электромагнитными и магнитными полями в зоне имплантации изделия.

Положение изделий в организме пациента после имплантации может определяться в процессе рентгенологических исследований.

1.4 Показания и противопоказания к применению изделий и возможные побочные действия после имплантации изделий

Показания к применению

Имплантаты показаны для восстановления зубного ряда у пациентов с полной или частичной потерей зубов. Возраст пациентов на момент установки имплантатов должен быть от 18 до 76 лет.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям к имплантации относятся:

- Заболевания крови и кроветворных органов.
- Заболевания центральной нервной системы.
- Злокачественные новообразования различных органов и систем.
- Иммунопатологические состояния.
- Инфекционные заболевания.
- ВИЧ.
- Системные заболевания соединительной ткани.
- Почечная недостаточность.
- Гипертония.
- Остеорадионекроз.
- Фиброзная дисплазия.
- Личная непереносимость материала имплантата.
- Трансплантация органов.
- Гранулоцитопения.
- Регионарный энтерит (болезнь Крона).
- Болезни щитовидной или паращитовидной железы.
- Нарушения метаболизма костных тканей.
- Туберкулез и его осложнения
- Некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена и др.
- Сахарный диабет I типа (.
- Гипертонус жевательных мышц, бруксизм.
- Остеопороз.

К относительным противопоказаниям к имплантации относятся:

- Отсутствие санации полости рта (пример: наличие кариозных зубов).
- Неудовлетворительная гигиена полости рта.
- Гингивит (воспаление десны инфекционной и неинфекционной природы).
- Маргинальный периодонтит (воспаление тканей, окружающих зубы).
- Патологические прикусы.
- Заболевания височно-нижнечелюстного сустава (артрозоартриты).
- Выраженная атрофия или дефект костной ткани альвеолярного отростка.
- Использование стероидов.
- Курение.
- Алкоголизм.
- Наркомания.
- Беременность.

К местным противопоказаниям относятся:

- Недостаточная склонность к гигиене полости рта.
- Недостаточное наличие костной ткани или не подходящая структура костной ткани;
- Неблагоприятное расстояние до нижнего альвеолярного нерва, до верхнечелюстной и носовой пазух.

Противопоказания временного характера:

- Острые заболевания.
- Стадии реабилитации и выздоровления.
- Беременность.
- Наркотическая зависимость.
- Состояние после облучения (минимум в течение года).

Побочные действия:

Риск: анестезиологический и хирургический риск, психиатрический риск, нежелательные явления, требующие длительного медицинского лечения, а также осложнения: длительное заживление, отек, кровотечение, дехисценция, парестезии, гематомы, аллергические реакции, воспаления, повреждение пазухи, повреждение нерва, проблемы с речью, гингивит, непрекращающаяся боль в челюсти, выступание гноя в местах вживления имплантата, имплантат прорезался через десну, непрекращающаяся головная боль, отторжение имплантата.

Долгосрочные побочные эффекты могут также включать в себя: повреждение нерва, потеря костной массы, гиперплазии, местные или системные бактериальные инфекции, эндокардит, длительные боли, переломы костей, имплантатов или зубов.

Системы органов подверженных риску осложнений в процессе имплантации:
Со стороны сердечно-сосудистой системы - ишемическая болезнь сердца, аритмии
Дыхательная система - хроническое заболевание легких.

Со стороны мочеполовой системы - хроническая почечная недостаточность.

Эндокринная система - сахарный диабет, заболевания щитовидной железы, гипопаратиреоз и надпочечников расстройства.

Гематологическая система - анемия, лейкоз, нарушения свертывания крови.

Костно-мышечная система - артрит, остеопороз.

Нервная система - инсульт, паралич, олигофрения.

2. Основные параметры и характеристики изделий

2.1 Внешний вид изделий должен соответствовать образцам-эталонам.

2.2 Линейные размеры изделий и их отдельных частей должны соответствовать значениям, указанным на схематических изображениях Приложения 2. Диаметры

отдельных частей изделий должны соответствовать значениям, указанным на схематических изображениях Приложения 2.

2.3 Основная и вспомогательная резьба изделий должна быть цилиндрической, наружной, однозаходной, правой, треугольной с шагом $1,5 \pm 0,15$ мм. Резьба концевой части изделий должна быть цилиндрической, наружной, однозаходной, правой, треугольной с шагом $0,7 \pm 0,07$ мм.

2.4 Масса изделий должна быть не более 1,2 г.

2.5 На поверхности изделий не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалинок частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

2.6 Поверхность изделий должна быть обработана путем ультразвуковой чистки с последующей пескоструйной обработкой. Параметр шероховатости должен быть в пределах Ra 1,7.

2.7 Изделия должны выдерживать сопротивление изгибающей нагрузке не менее 50 Н. Изделия должны выдерживать сопротивление статической нагрузки не менее 540 Н в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14801 (статические испытания). Изделия должны выдерживать сопротивление синусоидально изменяющейся нагрузки не менее 240 Н в течение $5 \cdot 10^6$ циклов нагружения в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14801 (усталостные испытания).

2.8 Стерилизационная упаковка изделий должна быть целостной в соответствии с ГОСТ ISO 11607.

2.9 Изделия должны быть стерильными после стерилизации газовым способом (этиленоксидом). Требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации - согласно ГОСТ ISO 11135.

2.10 Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации не должно превышать требований, установленных ГОСТ ISO 10993-7 для изделий постоянного контакта.

2.11 Изделия должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма в соответствии с п.3.16 ГОСТ Р 50444.

2.12 Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях от 32 до 42° С в соответствии с требованиями п.3.14 ГОСТ Р 50444.

2.13 Срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации.

3. Комплектность поставки

В комплект поставки изделия каждого варианта исполнения изделия должны входить:

- изделие одного варианта исполнения в стерилизационной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Маркировка

На стерилизационную упаковку должна быть наклеена бумажная этикетка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- адреса места производства;
- полное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223.1:

номер партии;

дата производства;

использовать до (год, месяц);

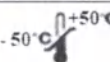
номер по каталогу;

стерилизация газовым методом – этиленоксидом;

- не стерилизовать повторно;
- не применять при повреждении упаковки;
- не допускать попадания солнечного света;
- беречь от влаги;
- запрет на повторное применение;
- обратитесь к инструкции по применению;
- температурный диапазон хранения;
- надпись "Апирогенно";
- надпись "Нетоксично внутри";
- способ утилизации и уничтожения отходов;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Условные обозначения, применяемые на этикетке указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Условные обозначения, применяемые на этикетке

Символ	Значение символа
	- Номер партии (Серийный номер).
	- Дата производства.
	- Использовать до (год, месяц).
	- Номер по каталогу.
	- Изготовитель.
	- Изделия стерилизованы газовым методом – этиленоксидом.
	- Не стерилизовать повторно.
	- Не применять при повреждении упаковки.
	- Не допускать попадания солнечного света.
	- Беречь от влаги.
	- Запрет на повторное применение.
	- Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	- Температурный диапазон хранения.

Маркировка транспортной тары выполнена на ярлыке каждой транспортной коробки. На каждом ярлыке должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- адреса места производства;
- полное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- количество изделий в транспортной таре;

- номер партии;
- дата производства;
- использовать до (год, месяц);
- температурный диапазон хранения;
- надпись "Стерилизация газовым методом – этиленоксидом";
- надпись "Апирогенно";
- надпись "Нетоксично внутри";
- способ утилизации и уничтожения отходов;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- штамп отдела контроля качества.

На внешнюю поверхность транспортного ящика должны быть нанесен манипуляционный знак: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

5. Указание по эксплуатации

ВНИМАНИЕ !!! Изделия не подлежат повторной стерилизации!

ВНИМАНИЕ !!! Не использовать повторно!

ВНИМАНИЕ !!! Радиация на изделие и его работу не влияет. После имплантации следует воздерживаться от влияния электромагнитными и магнитными полями в зоне имплантации изделия.

ВНИМАНИЕ !!! Положения изделий в организме пациента после имплантации может определяться в процессе рентгенологических исследований.

ВНИМАНИЕ !!! Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Обязательное первичное обследование

- Осмотр пациента.
- Изучение истории болезни.
- Клинические исследования гигиенического состояния полости рта у пациента, зубов, прикуса, пародонта.
- Биологические наблюдения.
- Рентгенографическая оценка: компьютерная томография (КТ), рентген внутри ротовой полости, панорамные снимки и т.д.

ВНИМАНИЕ!!! Выбор варианта исполнения изделия выполняет врач-хирург стоматологического профиля на основании показаний, противопоказаний, типа и особенностей предстоящей имплантации изделия.

ВНИМАНИЕ !!! Перед установкой имплантатов, следует убедиться в том, что пациент имеет достаточную ширину базальной кости для поддержки имплантата. Кроме того, перед началом процесса имплантации необходимо провести тщательный осмотр нервных окончаний, жизненно важных кровеносных сосудов, гайморовой пазухи и мягких тканей, расположенных в области предполагаемого ложа имплантата.

Подготовка к применению имплантатов

- Визуально проверить целостность стерилизационной упаковки, дату производства (дату стерилизации) и срок годности.
- Вскрыть непосредственно перед использованием стерилизационную упаковку, потянув за край пленки, которая запечатывает блистер с изделием.

- Извлечь стерильным инструментом изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
- Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ !!! Наличие у врача-хирурга стоматологического профиля надлежащей подготовки и опыта является одним из основополагающих факторов, влияющих на успех хирургического этапа имплантации и соответственно на здоровье пациента после установки имплантата.

ВНИМАНИЕ !!! Для проведения манипуляций с изделиями при его имплантации врач-хирург подбирает инструменты руководствуясь своим опытом и подготовкой в соответствии с типом и особенностями предстоящей имплантации изделия.

Хирургический этап

Следует проявлять осторожность при хирургическом вмешательстве в твёрдые и мягкие ткани ротовой полости для обеспечения процесса остеоинтеграции. Ложе под имплантат должно быть подготовлено с максимальной точностью. Все используемые хирургические инструменты должны быть стерильными. Хирургический этап требует высверливания ложа под имплантат на скорости от 1000 оборотов в минуту для пилотной фрезы и до 500 оборотов для конечной фрезы. В ходе сверления ложа под имплантат должно орошаться физраствором в соответствующей строгой последовательности. Соблюдение процедуры орошения, позволит сократить термальное воздействие на кость.

Размер имплантата (диаметр и длина) должен подбираться в соответствии с предварительными рентгенографическими исследованиями ротовой полости пациента. Расчёт размера должен производиться с учётом допуска 2 мм на компенсацию анатомических особенностей и учётом максимальной высоты кости пациента.

Процесс формирования ложа имплантата

После достаточного открытия костной поверхности необходимо обозначить местоположение имплантата при помощи высверливания направляющего отверстия в кости при помощи бора. С помощью направляющего отверстия необходимо высверлить лунку необходимой глубины, используя фрезы различного диаметра. Процесс высверливания ложа должен начинаться с помощью использования фрезы диаметром 2,0 мм.

Фрезы используются в порядке возрастания диаметра с целью постепенного увеличения ложа под соответствующий размер имплантата, до тех пор, пока требуемый диаметр не будет достигнут. Постепенное рассверливание ложа позволяет обеспечить безопасность процесса и сократить травматическое воздействие на соседние костные структуры. Точная глубина ложа определяется длиной каждого отдельного имплантата и соответствует специальным насечкам на фрезах, с целью обеспечения правильной установки имплантата в кости таким образом, чтобы поверхность имплантата была на одном уровне с альвеолярным гребнем. Окончательный диаметр отверстия должен быть меньше диаметра имплантата на 0,4-0,5 мм (например, для имплантата диаметром 5,0 мм, диаметр конечной фрезы должен составлять 4,6 мм).

Имплантат вкручивается в кость вручную при помощи имплантовода на глубину 2/3 от длины имплантата, затем имплантат вкручивается до упора в кость с помощью ключа. Рекомендованное оптимальное положение имплантата достигается за счет его точной установки на всю глубину. Затем необходимо наложить швы на рану.

Контроль правильности установки имплантата

Способ контроля при имплантации, включает до- и послеоперационное обследование пациента, непосредственно перед операцией установки имплантатов, в процессе проведения операции и после установки имплантата производят рентгеновские обследования области имплантирования.

График контрольных послеоперационных осмотров в течение периода заживления определяется лечащим врачом.

В ходе контрольного осмотра проводятся рентгеновские обследования места установки имплантата. На основании снимков врач наблюдает динамику приживления (или не приживления), делает заключение о дальнейшем использовании имплантата для протезирования.

ВНИМАНИЕ !!! Пациент обязательно должен обратиться к лечащему врачу, в случае появления нежелательных явлений или осложнений: длительное заживление, отек, кровотечение, дехисценция, парестезии, гематомы, аллергические реакции, воспаления, повреждение пазухи, повреждение нерва, проблемы с речью, гингивит, непрекращающаяся боль в челюсти, выступание гноя в местах вживления имплантата, имплантат прорезался через десну, непрекращающаяся головная боль, отторжение имплантата.

ВНИМАНИЕ !!! При выявлении в ходе послеоперационных осмотров нежелательных явлений или осложнений у пациента после имплантации изделия врач-хирург стоматологического профиля руководствуясь своим опытом и подготовкой принимает решения об извлечении имплантата. Извлечение имплантата производится в соответствии с типом и особенностями нежелательных явлений или осложнений у пациента

6. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 до плюс 50 °С).

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 до плюс 50 °С) не более четырех лет.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

7. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации.

Предельный срок хранения изделия определяется сроком окончания стерилизации.

Гарантийный срок изделия определяется моментом расстерилизации, либо действует до окончания срока стерилизации.

8. Утилизация и уничтожение

Имплантаты с истекшим сроком годности, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Имплантаты, имевшие контакт с биологическими жидкостями организма пациента, или отторгнутых организмом человека имплантаты подлежат уничтожению как медицинские

отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Имплантаты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Имплантаты дентальные базальные однокомпонентные винтового типа по ТУ 32.50.11-001-34903372-2018

Варианты исполнения:

1. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 19 мм;
2. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 21 мм;
3. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 23 мм;
4. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 25 мм;
5. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 27 мм;
6. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 29 мм;
7. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 31 мм;
8. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 33 мм;
9. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 35 мм;
10. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4,0 мм, длина - 37 мм;
11. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 22 мм;
12. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 24 мм;
13. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 26 мм;
14. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 28 мм;
15. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 32 мм;
16. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 34 мм;
17. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 36 мм;
18. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 16 мм;
19. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 18 мм;
20. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 20 мм;
21. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 22 мм;
22. Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 24 мм.

Схематические изображения изделий

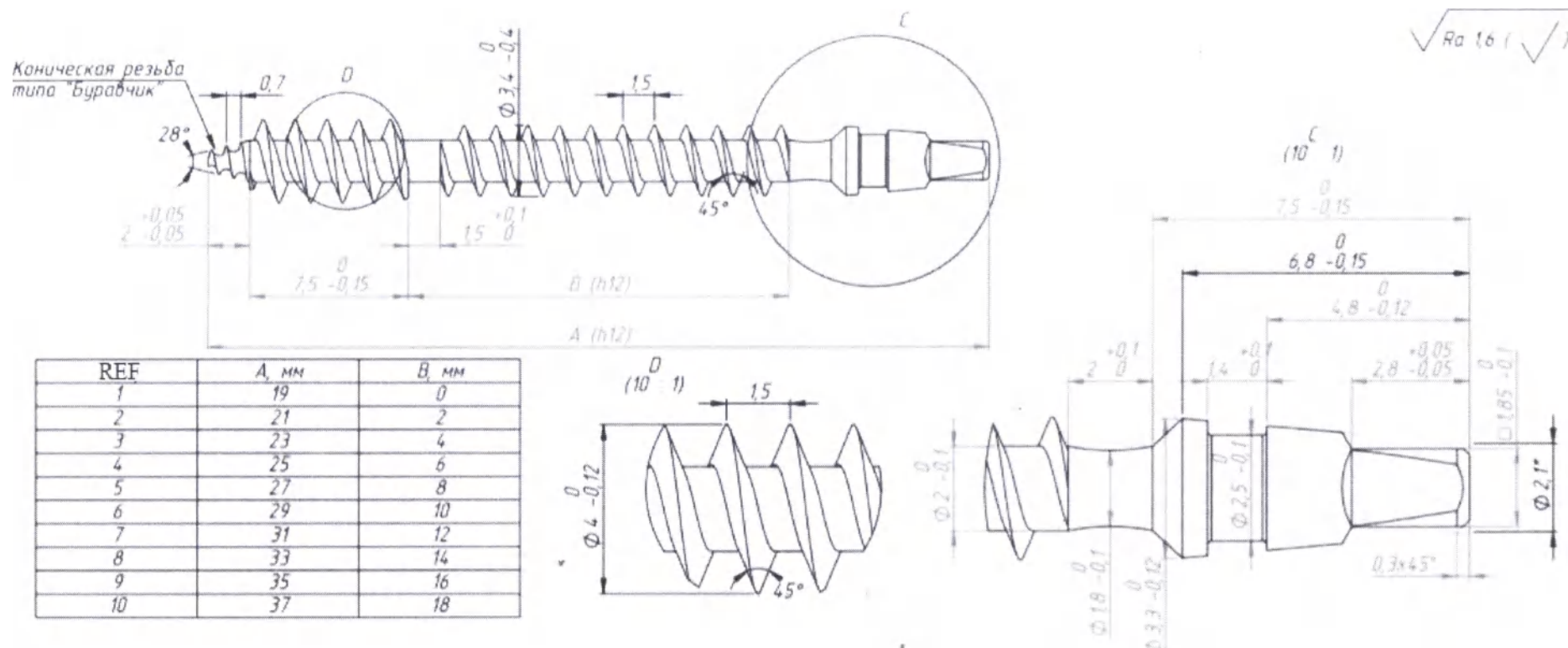


Рисунок 1 – Схематическое изображение вариантов исполнения изделия:

Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 19 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 21 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 23 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 25 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 27 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 29 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 31 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 33 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 35 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 4.0 мм, длина - 37 мм.

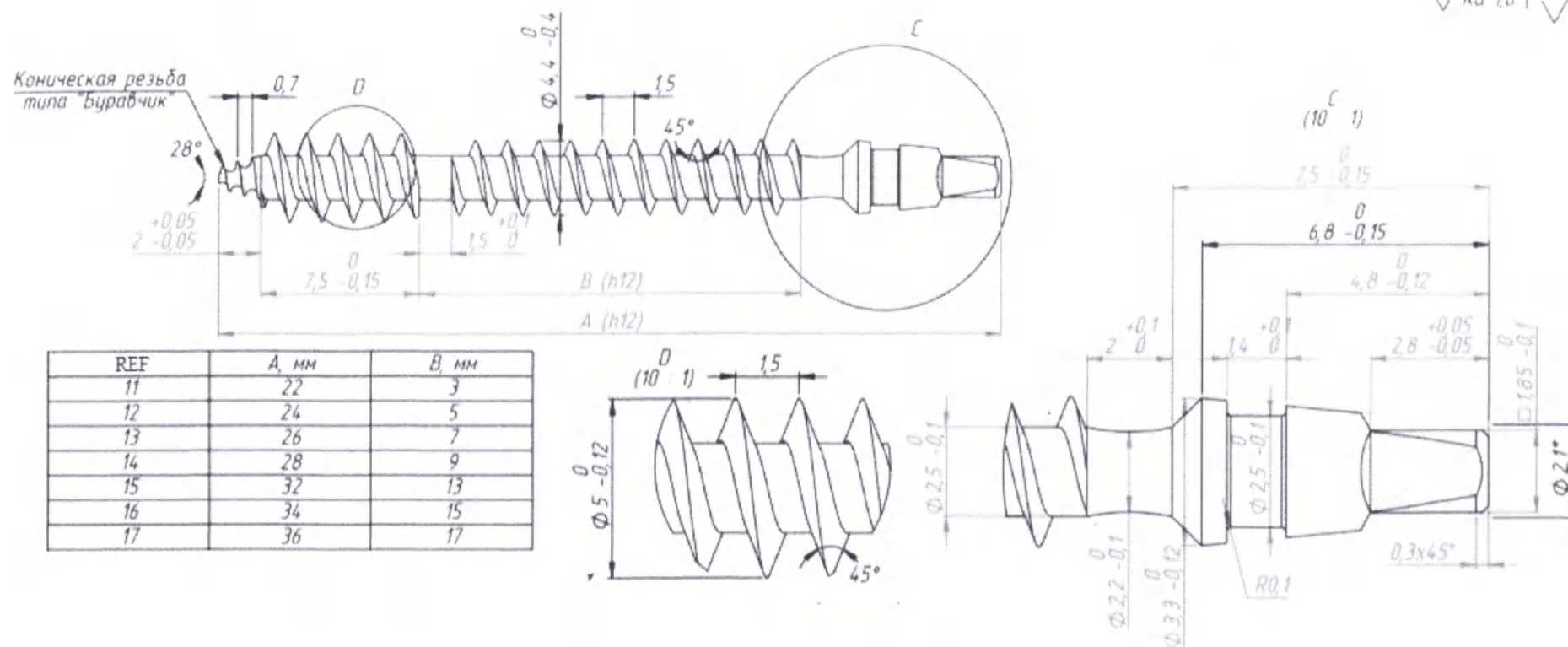


Рисунок 2 – Схематическое изображение вариантов исполнения изделия:

Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 22 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 24 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 26 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 28 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 32 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 34 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 5,0 мм, длина - 36 мм.

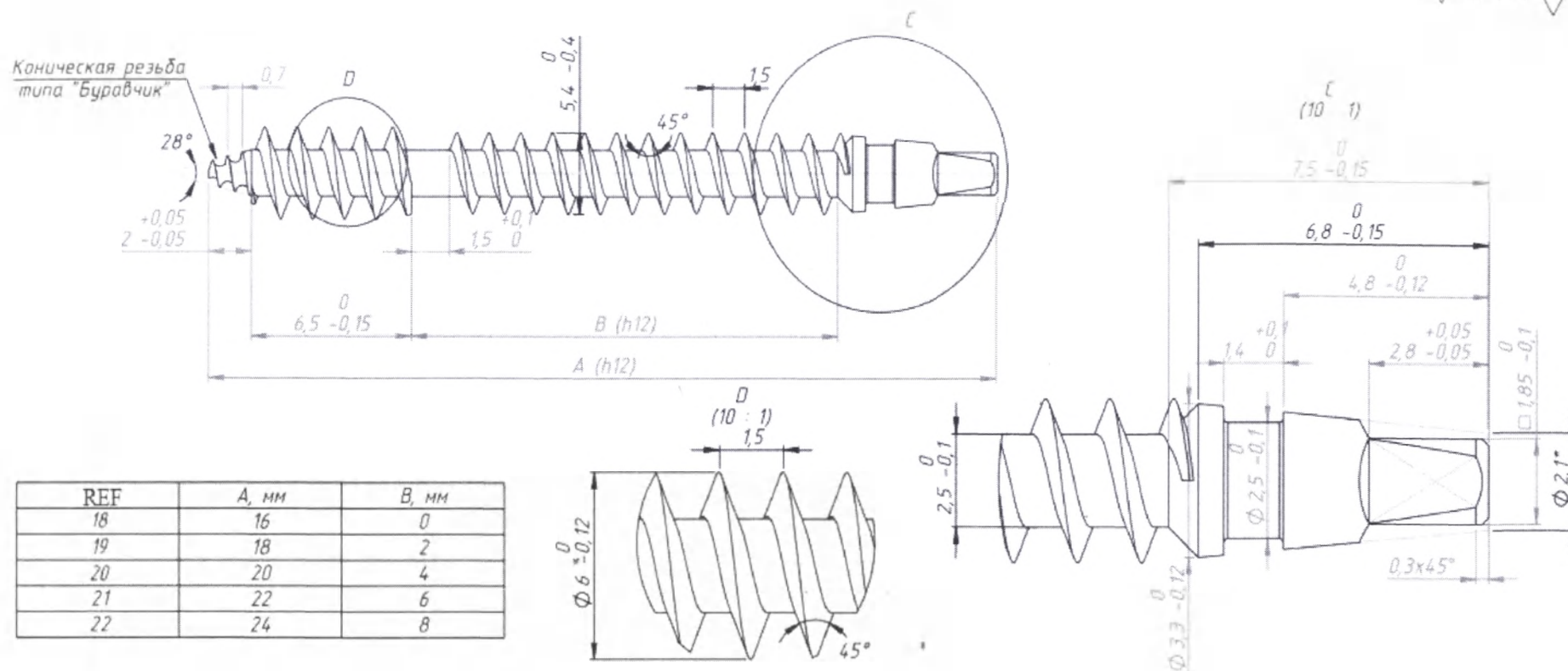


Рисунок 3 – Схематическое изображение вариантов исполнения изделия:

Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 16 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 18 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 20 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 22 мм; Имплантат дентальный базальный однокомпонентный винтового типа: диаметр - 6,0 мм, длина - 24 мм.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 3 – Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14801-2012	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ГОСТ ISO 11607-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

Обозначение	Наименование
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р 53417-2009	Упаковка. Методы испытаний на вибрацию при постоянной низкой частоте
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 18 (восемнадцать) листов
Генеральный директор
ООО «АБИЛ ДЕНТАЛ СИСТЕМЗ»



Гунченко П. А.