

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2020 - 6404

КОПИЯ

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

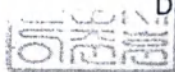
210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Biotem Co., Ltd.
422 Sasang-ro, Sasang-gu, Busan, Korea,
TEL : +82 70 8220 4934 / FAX : +82 51 908 8257

CERTIFICATE

Date : 2020.10.5



We, Biotem Co., Ltd, hereby certify that the attached document is
" Instruction for use " for the products of Biotem Implant .

Yours faithfully ,

BIOTEM CO., LTD
Y. H. LEE / PRESIDENT

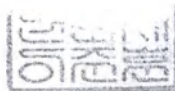


Biotem Co., Ltd.

Корея, г.Пусан, Сасанг-гу, Сасанг-ро 422_46925

Тел: +82 70 8220 4934 / Факс: +82 51 908 8257

Сертификат



Дата: 2020.10.5

Мы, компания BIOTEM CO.LTD, подтверждаем, что прилагаемые документы являются Инструкцией по применению (INSTRUCTION FOR USE) продукции нашей компании.

BIOTEM CO., LTD
Y. H. LEE / PRESIDENT



BIOTEM CO., LTD
Y. H. LEE / PRESIDENT


_____

APPROVED BY

General Manager

__Y.H LEE__

« » __OCT. 5__ 2020



ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный

Excell BL

BIOTEM Co., Ltd

(«БИОТЕМ Ко., Лтд»)

Корея

2020

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Название изделия

Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL (далее – изделие, имплантат, зубной имплантат).

Производитель: BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»). Корея

Адрес производителя: 422, Sasang-ro Sasang-gu, Busan, Korea

Тел: +82 70 8220 4934

Место производства: 422, Sasang-ro Sasang-gu, Busan, Korea

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Номер сертификата:

18-MSCB-105-4205-4 Rev.0

Дата выдачи:

02/01/2019

Дата истечения действия:

01/01/2022

Нотифицированный орган:

Institute of Global Certification (IGG)

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата:

KR11/01573

Дата выдачи:

09/05/2017

Дата истечения действия:

18/01/2022

Нотифицированный орган:

SGS United Kingdom Ltd

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.22.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 302490

Вид контакта с организмом: Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках, подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом.

Целевая группа пациентов: Изделие применяется для имплантации пациентам старше 18 лет, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

2. Назначение

Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для поддержания и удержания зубного протеза.

3. Особые свойства изделия

Имплантаты замещают собой корни утраченных зубов, позволяя впоследствии провести восстановление зубного ряда. В последствии этого восстанавливается жевательная

функция пациента.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

3.1. Рекомендации по применению изделия

3.1.1. Подготовка к использованию

Сначала стоматолог проверяет состояние ротовой полости пациента, делает рентгеновский снимок, оценивает структуру зубов, и т.д. Затем врач диагностирует проблемы пациента и принимает решение о дальнейших манипуляциях. В настоящее время медицинская экспертиза при лечении с использованием имплантатов практически идентична таковой при челюстно-лицевой хирургии и хирургическом вмешательстве на пародонте.

Пациенты, проходящие имплантационное хирургическое лечение, зачастую старшего возраста и их состояние здоровья в большинстве случаев неудовлетворительное.

В связи с этим необходимо собрать анамнез пациента перед проведением манипуляций. При возникновении сомнений о состоянии здоровья пациента, необходимо провести необходимые исследования перед процедурой.

В случае, если протестированные показатели находятся в пределах нормы, можно осуществлять имплантационное лечение.

При необходимости перед процедурой возможен прием антибиотиков в профилактических целях.

Процедуру должен проводить квалифицированный специалист в асептических условиях, согласно больничному протоколу.

3.1.2. Установка имплантата

1) Производится снятие рентгеновского снимка с целью определения позиции имплантата.

2) Далее в выбранном месте с помощью хирургического ножа делается надрез десны необходимой длины.

3) Если после надреза десны, челюсть находится в открытом положении, с помощью прецизионного сверла делается направляющее отверстие в выбранном месте.

4) Затем в костном ложе просверливается пилотное отверстие с помощью сверла, подходящее по длине имплантату. Глубина отверстия проверяется глубиномером.

5) Если просверливаются два и более отверстий, необходимо использовать направляющие.

6) После того, как просверлено пилотное отверстие, проверяется правильность ориентации создаваемого отверстия с использованием установочного штифта. Если положение необходимо откорректировать, то используют пилотное сверло.

7) Конечное формирование костного ложе осуществляется с помощью сверла.

8) После того, как закончено формирование отверстия, необходимо установить специальный винт с заглушкой.

9) При установке имплантата на хирургический инструмент устанавливается специальная насадка (контругловой наконечник для бор машины) выбранной длины, исходя из положения в ротовой полости.

10) После вскрытия потребительской упаковки, вытащите первичную упаковку (далее по тексту «блистер»). Вскройте первичную упаковку. Теперь можно увидеть имплантат.

11) Далее необходимо соединить бор машину с контуровым наконечником и имплантат.

12) Имплантат ввинчивается в костное ложе по часовой стрелке по контуру, сформированному специальным винтом.

13) После установки имплантата используется закрывающий винт для внутренних винтов имплантата. Необходимо предупреждать попадание посторонних предметов.

14) После затягивания закрывающего винта, предназначенного для защиты имплантата, он остается видимым на поверхности, даже в случае глубокого погружения в десну. На этом процедура завершается.

Нет необходимости в проведении вторичной процедуры при установке заживляющего абатмента.

15) После установки имплантата необходимо избегать переохлаждения, употребления алкоголя и табачной продукции для соблюдения гигиены полости рта и предотвращения контаминации.

16) Время заживления составляет 3-8 месяцев.

17) Связывание костей, состояние имплантата необходимо держать под наблюдением.

4. Техническая спецификация

4.1. Описание и характеристики изделия

Изделие представлено тремя сериями:

Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A (по тексту - Fixture S.L.A),

Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M (по тексту - IR Fixture R.B.M),

Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. (по тексту - BR Fixture R.B.M).

Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для поддержания и удержания зубного протеза.

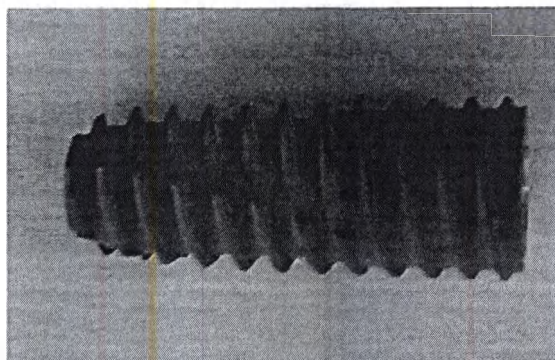


Рис. 4.1 Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A

Описание: имплантат, соединенный с внутренним скрытым переходником, представляет собой опорную часть (имплантата) в форме резьбового винта, который имплантируется в кость и головки, на которую впоследствии будет крепиться держатель (абатмент). Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для поддержания и удержания зубного протеза.

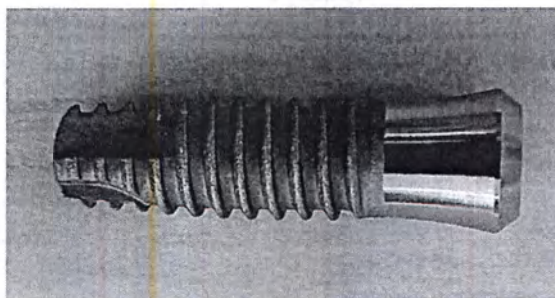


Рис. 4.2 Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M

Описание: имплантат, соединенный с внутренним переходником, представляет собой опорную часть (имплантата) в форме резьбового винта, который имплантируется в кость и головки, на которую впоследствии будет крепиться держатель (абатмент). Изделие

предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для поддержания и удержания зубного протеза.

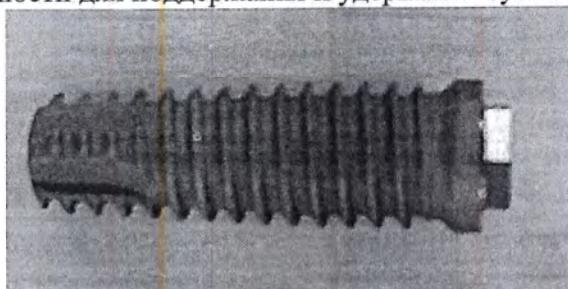


Рис. 4.3 Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M

Описание: имплантат, соединенный с внешним шестигранным переходником (R.B.M) представляет собой опорную часть (имплантата) в форме резьбового винта, который имплантируется в кость и шестигранной головки, на которую впоследствии будет крепиться держатель (абатмент). Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для поддержания и удержания зубного протеза.

4.2. Материалы, применяемые в изделии. вид контакта с организмом

Таблица 4.1 - Материалы, применяемые в изделии, вид контакта с организмом

Наименование части изделия	составной	Материал	Вид контакта с организмом
Имплантат внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A;	дентальный	Титан 4	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
		Кальций-фосфатное покрытие Состав покрытия: Na : >70% αβ-трикальцийфосфат: <25% α-трикальцийфосфат: <5% тетракальцийфосфат: <5% Другой CaP: <5%	
Имплантат внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M;	дентальный	Титан 4	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Имплантат внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M	дентальный	Титан 4	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Первичная упаковка		Tyvek 1073B, PET PN200	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Футляр		Полиэтилен GS Caltex Полипропилен PP	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей

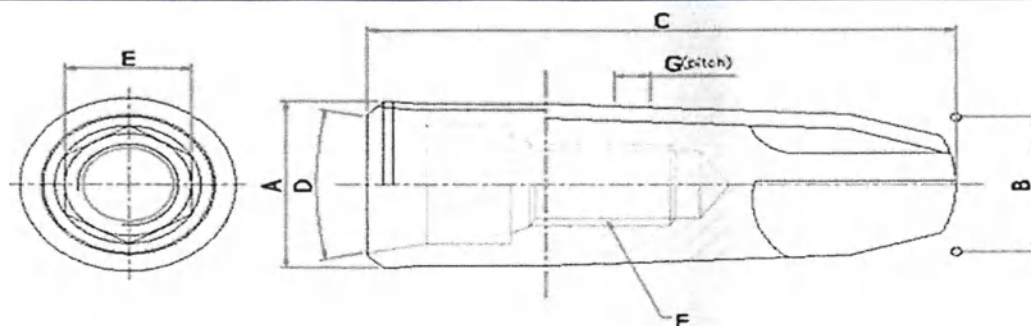
4.3. Конструкция и габаритные размеры изделия

Предел усталостной прочности имплантатов в результате приложения динамической нагрузки под углом 30°, не менее 25 Н (без ослабления) при 5×10^6 циклов. максимальная нагрузка 250Н или более.

Точность посадки: Угол вращения должен быть 3 ° и меньше, а клиренс 10 мкм и меньше.

Нагрузка при сжатии: 490Н или больше. Работа изделия зависит от силы прикуса пользователя (ниже 190 Н)

Таблица 4.3.1. Технические характеристики изделия: Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A

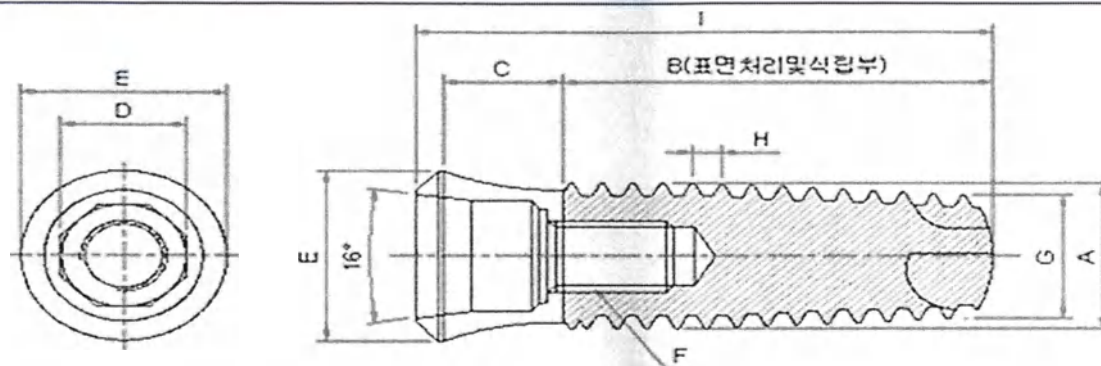


Артикул (код для заказа)	Диаметр А, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр В, мм (±5%, если не указано иное)	Общая длина С, мм (±5%, если не указано иное)	Угол наклона D, град	Диаметр Е, мм (±5%, если не указано иное)	Номинальный диаметр резьбы F, мм (±5%, если не указано иное)	Шаг резьбы G, мм (±5%, если не указано иное)	Масса, г (±5%, если не указано иное)	Кодовое обозначение размера индивидуальной упаковки*
ASTFA 3507S	3.7(±0.02)	2.7(±0.01)	7.5(±0.03)	22°	2.1(±0.01)	M1.6	0.6(±0.003)	0.25	Ø3.5 x 7.5
ASTFA 3508S	3.7(±0.02)	2.7(±0.01)	8.5(±0.04)	22°	2.1(±0.01)	M1.6	0.6(±0.003)	0.25	Ø3.5 x 8.5
ASTFA 3510S	3.7(±0.02)	2.7(±0.01)	10.0(±0.05)	22°	2.1(±0.01)	M1.6	0.6(±0.003)	0.25	Ø3.5 x 10.0
ASTFA 3511S	3.7(±0.02)	2.7(±0.01)	11.5(±0.06)	22°	2.1(±0.01)	M1.6	0.6(±0.003)	0.25	Ø3.5 x 11.5
ASTFA 3513S	3.7(±0.02)	2.7(±0.01)	13.0(±0.1)	22°	2.1(±0.01)	M1.6	0.6(±0.003)	0.25	Ø3.5 x 13.0
ASTFA 3515S	3.7(±0.02)	2.7(±0.01)	15.0(±0.1)	22°	2.1(±0.01)	M1.6	0.6(±0.003)	0.25	Ø3.5 x 15.0
ASTFA 4007S	4.2(±0.02)	3.0(±0.015)	7.5(±0.03)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.0 x 7.5
ASTFA 4008S	4.2(±0.02)	3.0(±0.015)	8.5(±0.04)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.0 x 8.5
ASTFA 4010S	4.2(±0.02)	3.0(±0.015)	10.0(±0.05)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.0 x 10.0
ASTFA 4011S	4.2(±0.02)	3.0(±0.015)	11.5(±0.06)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.0 x 11.5
ASTFA 4013S	4.2(±0.02)	3.0(±0.015)	13.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.0 x 13.0
ASTFA 4015S	4.2(±0.02)	3.0(±0.015)	15.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.0 x 15.0
ASTFA 4507S	4.5(±0.02)	3.3(±0.016)	7.5(±0.03)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.5 x 7.5
ASTFA 4508S	4.5(±0.02)	3.3(±0.016)	8.5(±0.04)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.5 x 8.5
ASTFA 4510S	4.5(±0.02)	3.3(±0.016)	10.0(±0.05)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.5 x 10.0

ASTFA 4511S	4.5(±0.02)	3.3(±0.016)	11.5(±0.06)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.5 x 11.5
ASTFA 4513S	4.5(±0.02)	3.3(±0.016)	13.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.5 x 13.0
ASTFA 4515S	4.5(±0.02)	3.3(±0.016)	15.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.7(±0.003)	0.25	Ø4.5 x 15.0
ASTFA 5007S	5.1(±0.025)	3.6(±0.018)	7.5(±0.03)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø5.0 x 7.5
ASTFA 5008S	5.1(±0.025)	3.6(±0.018)	8.5(±0.04)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø5.0 x 8.5
ASTFA 5010S	5.1(±0.025)	3.6(±0.018)	10.0(±0.05)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø5.0 x 10.0
ASTFA 5011S	5.1(±0.025)	3.6(±0.018)	11.5(±0.06)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø5.0 x 11.5
ASTFA 5013S	5.1(±0.025)	3.6(±0.018)	13.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø5.0 x 13.0
ASTFA 5015S	5.1(±0.025)	3.6(±0.018)	15.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø5.0 x 15.0
ASTFA 6007S	6.0(±0.03)	3.9(±0.019)	7.5(±0.03)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 7.5
ASTFA 6008S	6.0(±0.03)	3.9(±0.019)	8.5(±0.04)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 8.5
ASTFA 6010S	6.0(±0.03)	3.9(±0.019)	10.0(±0.05)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 10.0
ASTFA 6011S	6.0(±0.03)	3.9(±0.019)	11.5(±0.06)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 11.5
ASTFA 6013S	6.0(±0.03)	3.9(±0.019)	13.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 13.0
ASTFA 6015S	6.0(±0.03)	3.9(±0.019)	15.0(±0.1)	22°	2.5(±0.01)	M2.0	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 15.0

* Данное обозначение не является реальным размером имплантата (представляет собой значение, округленное до ближайшего числа, кратного 1 или 0.5). Размеры имплантата смотри в разделе Диаметр А, мм и Общая длина С, мм в таблице.

Таблица 4.3.2. Технические характеристики изделия: Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M

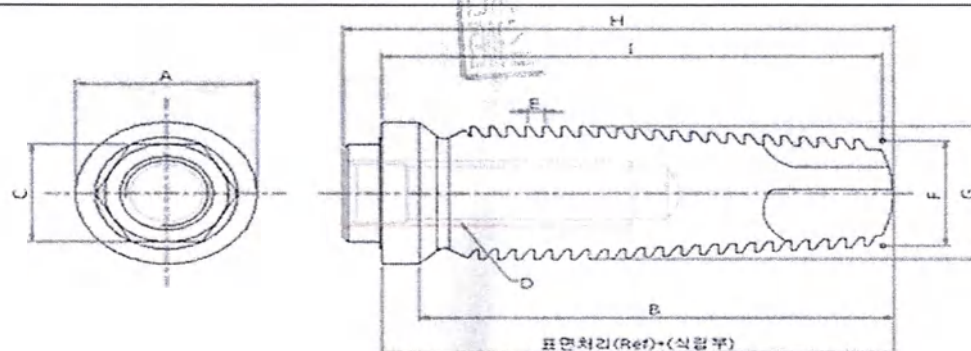


Артикул (код для заказа)	Диаметр А, мм (±5%, если не указано иное)	Длина резьбы В, мм (±5%, если не указано иное)	Высота головки С, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр D, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр Е, мм (±5%, если не указано иное)	Номиналь- ный диаметр резьбы F, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр G, мм (±5%, если не указано иное)	Шаг резьбы G, мм (±5%, если не указано иное)	Общая длина I, мм (±5%, если не указано иное)	Угол наклона	Масса, г (±5%, если не указано иное)	Кодовое обозначение размера на индивидуаль- ной упаковке
FXIR 3508M	3.5(±0.02)	8.5(±0.04)	1.8(±0.01)	3.1(±0.02)	4.8(±0.02)	M2.0	2.8(±0.015)	0.6(±0.003)	10.9(±0.055)	16°	0.25	Ø3.5 x 8.5
FXIR 3510M	3.5(±0.02)	10.0(±0.05)	1.8(±0.01)	3.1(±0.02)	4.8(±0.02)	M2.0	2.8(±0.015)	0.6(±0.003)	12.4(±0.1)	16°	0.25	Ø3.5 x 10.0
FXIR 3511M	3.5(±0.02)	11.5(±0.06)	1.8(±0.01)	3.1(±0.02)	4.8(±0.02)	M2.0	2.8(±0.015)	0.6(±0.003)	13.9(±0.1)	16°	0.25	Ø3.5 x 11.5
FXIR 3513M	3.5(±0.02)	13.0(±0.1)	1.8(±0.01)	3.1(±0.02)	4.8(±0.02)	M2.0	2.8(±0.015)	0.6(±0.003)	15.4(±0.1)	16°	0.25	Ø3.5 x 13.0
FXIR 3515M	3.5(±0.02)	15.0(±0.1)	1.8(±0.01)	3.1(±0.02)	4.8(±0.02)	M2.0	2.8(±0.015)	0.6(±0.003)	17.4(±0.2)	16°	0.25	Ø3.5 x 15.0
FXIR 4007M	4.1(±0.02)	7.5(±0.03)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	9.9(±0.05)	16°	0.25	Ø4.0 x 7.5
FXIR 4008M	4.1(±0.02)	8.5(±0.04)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	10.9(±0.055)	16°	0.25	Ø4.0 x 8.5
FXIR 4010M	4.1(±0.02)	10.0(±0.05)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	12.4(±0.1)	16°	0.25	Ø4.0 x 10.0
FXIR 4011M	4.1(±0.02)	11.5(±0.06)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	13.9(±0.1)	16°	0.25	Ø4.0 x 11.5
FXIR 4013M	4.1(±0.02)	13.0(±0.1)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	15.4(±0.1)	16°	0.25	Ø4.0 x 13.0
FXIR 4015M	4.1(±0.02)	15.0(±0.1)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	17.4(±0.2)	16°	0.25	Ø4.0 x 15.0
FXIR 4008	4.1(±0.02)	8.5(±0.04)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	11.9(±0.06)	16°	0.25	Ø4.0 x 8.5
FXIR 4010	4.1(±0.02)	10.0(±0.05)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	13.4(±0.1)	16°	0.25	Ø4.0 x 10.0
FXIR 4011	4.1(±0.02)	11.5(±0.06)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	14.9(±0.1)	16°	0.25	Ø4.0 x 11.5
FXIR 4013	4.1(±0.02)	13.0(±0.1)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	16.4(±0.2)	16°	0.25	Ø4.0 x 13.0
FXIR 4015	4.1(±0.02)	15.0(±0.1)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	3.4(±0.02)	0.7(±0.003)	18.4(±0.2)	16°	0.25	Ø4.0 x 15.0
FXIR 4807M	4.8(±0.02)	7.5(±0.03)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	9.9(±0.05)	16°	0.25	Ø4.8 x 7.5
FXIR 4808M	4.8(±0.02)	8.5(±0.04)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	10.9(±0.055)	16°	0.25	Ø4.8 x 8.5
FXIR 4810M	4.8(±0.02)	10.0(±0.05)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	12.4(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 10.0
FXIR 4811M	4.8(±0.02)	11.5(±0.06)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	13.9(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 11.5
FXIR 4813M	4.8(±0.02)	13.0(±0.1)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	15.4(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 13.0
FXIR 4815M	4.8(±0.02)	15.0(±0.1)	1.8(±0.01)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	17.4(±0.2)	16°	0.25	Ø4.8 x 15.0
FXIR 4808	4.8(±0.02)	8.5(±0.04)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	11.9(±0.06)	16°	0.25	Ø4.8 x 8.5
FXIR 4810	4.8(±0.02)	10.0(±0.05)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	13.4(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 10.0
FXIR 4811	4.8(±0.02)	11.5(±0.06)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	14.9(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 11.5

FXIR 4813	4.8(±0.02)	13.0(±0.1)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	16.4(±0.2)	16°	0.25	Ø4.8 x 13.0
FXIR 4815	4.8(±0.02)	15.0(±0.1)	2.8(±0.015)	2.9(±0.015)	4.8(±0.02)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	18.4(±0.2)	16°	0.25	Ø4.8 x 15.0
FXIR 4807W	4.8(±0.02)	7.5(±0.03)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	10.1(±0.05)	16°	0.25	Ø4.8 x 7.5
FXIR 4808W	4.8(±0.02)	8.5(±0.04)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	11.1(±0.06)	16°	0.25	Ø4.8 x 8.5
FXIR 4810W	4.8(±0.02)	10.0(±0.05)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	12.6(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 10.0
FXIR 4811W	4.8(±0.02)	11.5(±0.06)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	14.1(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 11.5
FXIR 4813W	4.8(±0.02)	13.0(±0.1)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	15.6(±0.1)	16°	0.25	Ø4.8 x 13.0
FXIR 4815W	4.8(±0.02)	15.0(±0.1)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.1(±0.02)	0.8(±0.003)	17.9(±0.2)	16°	0.25	Ø4.8 x 15.0
FXIR 5507	5.5(±0.03)	7.5(±0.03)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.8(±0.02)	0.8(±0.003)	10.1(±0.05)	16°	0.25	Ø5.5 x 7.5
FXIR 5508	5.5(±0.03)	8.5(±0.04)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.8(±0.02)	0.8(±0.003)	11.1(±0.06)	16°	0.25	Ø5.5 x 8.5
FXIR 5510	5.5(±0.03)	10.0(±0.05)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.8(±0.02)	0.8(±0.003)	12.6(±0.1)	16°	0.25	Ø5.5 x 10.0
FXIR 5511	5.5(±0.03)	11.5(±0.06)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.8(±0.02)	0.8(±0.003)	14.1(±0.1)	16°	0.25	Ø5.5 x 11.5
FXIR 5513	5.5(±0.03)	13.0(±0.1)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.8(±0.02)	0.8(±0.003)	15.6(±0.1)	16°	0.25	Ø5.5 x 13.0
FXIR 5515	5.5(±0.03)	15.0(±0.1)	2.0(±0.01)	2.9(±0.015)	6.0(±0.03)	M2.0	4.8(±0.02)	0.8(±0.003)	17.9(±0.2)	16°	0.25	Ø5.5 x 15.0

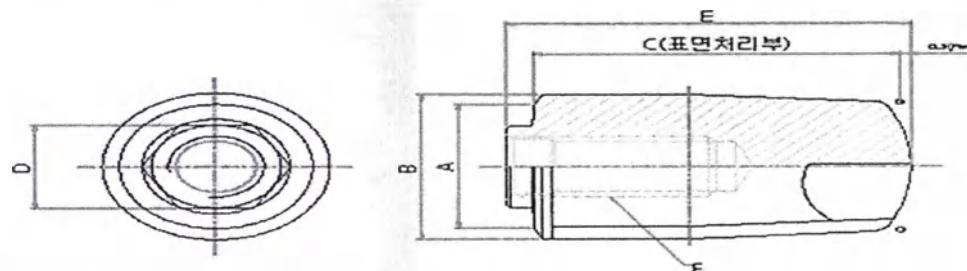
* Данное обозначение не является реальным размером имплантата (представляет собой значение, округленное до ближайшего числа, кратного 1 или 0.5). Размеры имплантата смотри в разделе Диаметр А, мм и Общая длина С, мм в таблице.

Таблица 4.3.3 Технические характеристики изделия: Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M



Артикул (код для заказа)	Диаметр А, мм (±5%, если не указано иное)	Длина В, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр С, мм (±5%, если не указано иное)	Номиналь- ный диаметр резьбы D (±5%, если не указано иное)	Шаг резьбы E, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр F, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр G, мм (±5%, если не указано иное)	Общая длина H, мм (±5%, если не указано иное)	Длина I, мм (±5%, если не указано иное)	Масса, г (±5%, если не указано иное)	Кодовое обозначение размера индивидуальной упаковки*
FXBR 3308R	3.5(±0.02)	7.6(±0.03)	2.4(±0.015)	M1.6	0.6(±0.003)	2.6(±0.015)	3.3(±0.02)	9.0(±0.04)	8.1(±0.04)	0.25	Ø3.3x 8.5

FXBR 3310R	3.5(±0.02)	9.1(±0.04)	2.4(±0.015)	M1.6	0.6(±0.003)	2.6(±0.015)	3.3(±0.02)	10.5(±0.05)	9.6(±0.04)	0.25	Ø3.3 x 10.0
FXBR 3311R	3.5(±0.02)	10.6(±0.05)	2.4(±0.015)	M1.6	0.6(±0.003)	2.6(±0.015)	3.3(±0.02)	12.0(±0.1)	11.1(±0.055)	0.25	Ø3.3 x 11.5
FXBR 3313R	3.5(±0.02)	12.1(±0.1)	2.4(±0.015)	M1.6	0.6(±0.003)	2.6(±0.015)	3.3(±0.02)	13.5(±0.1)	12.6(±0.1)	0.25	Ø3.3 x 13.0
FXBR 3315R	3.5(±0.02)	14.1(±0.1)	2.4(±0.015)	M1.6	0.6(±0.003)	2.6(±0.015)	3.3(±0.02)	15.5(±0.15)	14.6(±0.1)	0.25	Ø3.3 x 15.0
FXBR 3707R	4.1(±0.02)	6.7(±0.03)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.05(±0.02)	3.75(±0.02)	8.1(±0.04)	7.1(±0.03)	0.25	Ø3.7 x 7.5
FXBR 3708R	4.1(±0.02)	7.7(±0.03)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.05(±0.02)	3.75(±0.02)	9.1(±0.04)	8.1(±0.04)	0.25	Ø3.7 x 8.5
FXBR 3710R	4.1(±0.02)	9.2(±0.04)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.05(±0.02)	3.75(±0.02)	10.6(±0.05)	9.6(±0.04)	0.25	Ø3.7 x 10.0
FXBR 3711R	4.1(±0.02)	10.7(±0.05)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.05(±0.02)	3.75(±0.02)	12.1(±0.1)	11.1(±0.055)	0.25	Ø3.7 x 11.5
FXBR 3713R	4.1(±0.02)	12.2(±0.1)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.05(±0.02)	3.75(±0.02)	13.6(±0.1)	12.6(±0.1)	0.25	Ø3.7 x 13.0
FXBR 3715R	4.1(±0.02)	14.2(±0.1)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.05(±0.02)	3.75(±0.02)	15.6(±0.15)	14.6(±0.1)	0.25	Ø3.7 x 15.0
FXBR 4007R	4.1(±0.02)	6.7(±0.03)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.3(±0.02)	4.0(±0.02)	8.1(±0.04)	7.1(±0.03)	0.25	Ø4.0 x 7.5
FXBR 4008R	4.1(±0.02)	7.7(±0.03)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.3(±0.02)	4.0(±0.02)	9.1(±0.04)	8.1(±0.04)	0.25	Ø4.0 x 8.5
FXBR 4010R	4.1(±0.02)	9.2(±0.04)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.3(±0.02)	4.0(±0.02)	10.6(±0.05)	9.6(±0.04)	0.25	Ø4.0 x 10.0
FXBR 4011R	4.1(±0.02)	10.7(±0.05)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.3(±0.02)	4.0(±0.02)	12.1(±0.1)	11.1(±0.055)	0.25	Ø4.0 x 11.5
FXBR 4013R	4.1(±0.02)	12.2(±0.1)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.3(±0.02)	4.0(±0.02)	13.6(±0.1)	12.6(±0.1)	0.25	Ø4.0 x 13.0
FXBR 4015R	4.1(±0.02)	14.2(±0.1)	2.7(±0.015)	M2.0	0.7(±0.003)	3.3(±0.02)	4.0(±0.02)	15.6(±0.15)	14.6(±0.1)	0.25	Ø4.0 x 15.0
FXBR 5007R	5.1(±0.025)	7.2(±0.03)	3.4(±0.02)	M2.5	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	8.1(±0.04)	7.1(±0.03)	0.25	Ø5.0 x 7.5
FXBR 5008R	5.1(±0.025)	8.2(±0.04)	3.4(±0.02)	M2.5	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	9.1(±0.04)	8.1(±0.04)	0.25	Ø5.0 x 8.5
FXBR 5010R	5.1(±0.025)	9.7(±0.04)	3.4(±0.02)	M2.5	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	10.6(±0.05)	9.6(±0.04)	0.25	Ø5.0 x 10.0
FXBR 5011R	5.1(±0.025)	11.2(±0.055)	3.4(±0.02)	M2.5	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	12.1(±0.1)	11.1(±0.055)	0.25	Ø5.0 x 11.5
FXBR 5013R	5.1(±0.025)	12.7(±0.1)	3.4(±0.02)	M2.5	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	13.6(±0.1)	12.6(±0.1)	0.25	Ø5.0 x 13.0
FXBR 5015R	5.1(±0.025)	14.7(±0.1)	3.4(±0.02)	M2.5	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	15.6(±0.15)	14.6(±0.1)	0.25	Ø5.0 x 15.0
FXTR 5007R	5.0(±0.025)	7.2(±0.03)	2.7(±0.015)	M2.0	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	8.1(±0.04)	7.1(±0.03)	0.25	Ø5.0 x 7.5
FXTR 5008R	5.0(±0.025)	8.2(±0.04)	2.7(±0.015)	M2.0	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	9.1(±0.04)	8.1(±0.04)	0.25	Ø5.0 x 8.5
FXTR 5010R	5.0(±0.025)	9.7(±0.04)	2.7(±0.015)	M2.0	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	10.6(±0.05)	9.6(±0.04)	0.25	Ø5.0 x 10.0
FXTR 5011R	5.0(±0.025)	11.2(±0.055)	2.7(±0.015)	M2.0	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	12.1(±0.1)	11.1(±0.055)	0.25	Ø5.0 x 11.5
FXTR 5013R	5.0(±0.025)	12.7(±0.1)	2.7(±0.015)	M2.0	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	13.6(±0.1)	12.6(±0.1)	0.25	Ø5.0 x 13.0
FXTR 5015R	5.0(±0.025)	14.7(±0.1)	2.7(±0.015)	M2.0	0.8(±0.003)	4.3(±0.02)	5.0(±0.025)	15.6(±0.15)	14.6(±0.1)	0.25	Ø5.0 x 15.0



Артикул (код для заказа)	Диаметр А, мм (±5%, если не указано иное)	Длина В, мм (±5%, если не указано иное)	Длина С, мм (±5%, если не указано иное)	Диаметр D, мм (±5%, если не указано иное)	Общая длина Е, мм (±5%, если не указано иное)	Номинальный диаметр резьбы F (±5%, если не указано иное)	Шаг резьбы G, мм (±5%, если не указано иное)	Масса, г (±5%, если не указано иное)	Кодовое обозначение размера индивидуальной упаковке*
FXBR6007RS	5.1(±0.025)	6.0(±0.03)	7.1(±0.03)	3.4(±0.02)	8.1(±0.04)	M2.5	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 7.5
FXBR6008RS	5.1(±0.025)	6.0(±0.03)	8.1(±0.04)	3.4(±0.02)	9.1(±0.04)	M2.5	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 8.5
FXBR6010RS	5.1(±0.025)	6.0(±0.03)	9.6(±0.04)	3.4(±0.02)	10.6(±0.05)	M2.5	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 10.0
FXBR6011RS	5.1(±0.025)	6.0(±0.03)	11.1(±0.055)	3.4(±0.02)	12.1(±0.1)	M2.5	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 11.5
FXBR6013RS	5.1(±0.025)	6.0(±0.03)	12.6(±0.1)	3.4(±0.02)	13.6(±0.1)	M2.5	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 13.0
FXBR6015RS	5.1(±0.025)	6.0(±0.03)	14.6(±0.1)	3.4(±0.02)	15.6(±0.1)	M2.5	0.8(±0.003)	0.25	Ø6.0 x 15.0

* Данное обозначение не является реальным размером имплантата (представляет собой значение, округленное до ближайшего числа, кратного 1 или 0.5). Размеры имплантата смотри в разделе Диаметр А, мм и Общая длина С, мм в таблице.

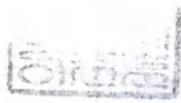
Габаритные размеры блистера: 40 мм x 69,5 мм x 19,8 мм (± 0.5 мм)

Габаритные размеры потребительской упаковки: 48 мм x 75 мм x 23 мм (± 1 мм)

Габаритные размеры транспортной упаковки: 340 мм x 100 мм x 26 мм (± 10 мм)

4.4 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:



1. Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL, в следующих исполнениях

1. Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A., в следующих исполнениях:

1.1. ASTFA 3507S,

в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. ASTFA 3508S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. ASTFA 3510S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. ASTFA 3511S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. ASTFA 3513S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. ASTFA 3515S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. ASTFA 4007S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. ASTFA 4008S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.9. ASTFA 4010S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.10. ASTFA 4011S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.11. ASTFA 4013S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.12. ASTFA 4015S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.13. ASTFA 4507S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.14. ASTFA 4508S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.15. ASTFA 4510S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.16. ASTFA 4511S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.17. ASTFA 4513S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.18. ASTFA 4515S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.19. ASTFA 5007S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.20. ASTFA 5008S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.21. ASTFA 5010S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.22. ASTFA 5011S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture

S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.23. ASTFA 5013S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.24. ASTFA 5015S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.25. ASTFA 6007S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.26. ASTFA 6008S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.27. ASTFA 6010S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.28. ASTFA 6011S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.29. ASTFA 6013S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.30. ASTFA 6015S, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии AR Fixture S.L.A. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M., в следующих исполнениях:

2.1. FXIR 3508M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. FXIR 3510M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. FXIR 3511M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. FXIR 3513M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. FXIR 3515M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. FXIR 4007M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.6. FXIR 4008M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.7. FXIR 4010M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.8. FXIR 4011M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.9. FXIR 4013M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.10. FXIR 4015M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.11. FXIR 4008, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.12. FXIR 4010, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.13. FXIR 4011, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture

R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.14. FXIR 4013, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.15. FXIR 4015, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.16. FXIR 4807M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.17. FXIR 4808M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.18. FXIR 4810M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.19. FXIR 4811M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.20. FXIR 4813M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.21. FXIR 4815M, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.22. FXIR 4808, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.23. FXIR 4810, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.24. FXIR 4811, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.25. FXIR 4813, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.26. FXIR 4815, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.27. FXIR 4807W, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.28. FXIR 4808W, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.29. FXIR 4810W, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.30. FXIR 4811W, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.32. FXIR 4813W, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.33. FXIR 4815W, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.34. FXIR 5507, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.35. FXIR 5508, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.36. FXIR 5510, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.B.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.37. FXIR 5511, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.38. FXIR 5513, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.39. FXIR 5515, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии IR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт

3. Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M., в следующих исполнениях:

3.1. FXBR 3308R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.2. FXBR 3310R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. FXBR 3311R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.4. FXBR 3313R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. FXBR 3315R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.6. FXBR 3707R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.7. FXBR 3708R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.8. FXBR 3710R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.9. FXBR 3711R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.10. FXBR 3713R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.11. FXBR 3715R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.12. FXBR 4007R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.13. FXBR 4008R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.14. FXBR 4010R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.15. FXBR 4011R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.16. FXBR 4013R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.17. FXBR 4015R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.18. FXBR 5007R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.19. FXBR 5008R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.20. FXBR 5010R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.21. FXBR 5011R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.22. FXBR 5013R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.23. FXBR 5015R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.24. FXBR 6007RS, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.25. FXBR 6008RS, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.26. FXBR 6010RS, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.27. FXBR 6011RS, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.28. FXBR 6013RS, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.29. FXBR 6015RS, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.30. FXTR 5007R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.B.M. - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.31. FXTR 5008R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.32. FXTR 5010R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.33. FXTR 5011R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.34. FXTR 5013R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.35. FXTR 5015R, в составе:

- Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный Excell BL серии BR Fixture R.V.M. - 1 шт;

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Маркировка и упаковка

Имплантаты дентальные упакованы индивидуально в блистер (первичная упаковка) из Tyvek 1073B и PET PN200 (упаковка валидирована для финишной стерилизации радиационным методом). Упаковка герметична и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения имплантата.

Каждый блистер размещен в потребительскую упаковку.

Имеется общая транспортная упаковка (картонная коробка).

Маркировка потребительской упаковки имплантатов дентальных содержит следующую информацию (см. Рис 5.1):

- Наименование изделия;

- Кодовое обозначение размера;

- Серия имплантатов;

- Артикул;

- Номер партии (LOT);

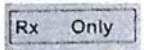
- Дата изготовления ;

- Дата истечения срока годности ;

- Схематичное изображение общего вида изделия;

- Символ «Радиационная стерилизация» ;

- Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями»

;

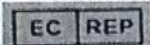
- Символ «Запрет на повторное применение» ;

- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

- Символ «Не стерилизовать повторно» ;

- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;

- Символ «Температурный диапазон» ;

- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;

- Сведения о уполномоченном представителе в Европейском сообществе;

- Информацию о стране-производителе;

- Номер и дата регистрационного удостоверения;

- Информация о производителе;

Имплантат дентальный внутрикостный двухкомпонентный

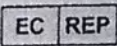
EXCELL BL

Ø 4.5 x 10.0 mm

Серия AR Fixture S.L.A.

Артикул: ASTFA 4510S
 Номер партии: AFS18F0796
 Дата изготовления: 2018-08-26
 Использовать до: 2026-08-25

ПУ № _____ от _____

 **Obelis s.a**
 Bd General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
 Tel +(32) 2 732-59-54 / Fax +(32) 2 732-60-03

 BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»). Корея
 422, Sasang-ro, Sasang-gu, Busan, Korea
 Тел:+82 070 8220 4934 /Факс:+82 51 908 8257

Rx Only Сделано в Корее

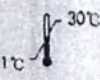
					
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Запрет на повторное применение	Радикальная стерилизация	1°C ~ 30°C	Не использовать при повреждении упаковки	Не стерилизовать повторно

Рис. 5.1 Маркировка потребительской упаковки имплантатов дентальных

Маркировка блистера содержит следующую информацию (см. Рис 5.2):

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);

- Комплектация;
- Стерилизация;
- Информация о производителе (название и адрес);

- Дата истечения срока годности ;

- Дата изготовления ;

- Артикул;

- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

- Символ «Запрет на повторное применение» ;

- Символ «Не стерилизовать повторно» ;

- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;

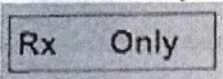
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;

- Сведения о уполномоченном представителе в Европейском сообществе;

- Символ «Радиационная стерилизация» ;

- Символ «Маркировка CE» ;

- Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями»

;

- Кодовое обозначение размера;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Серия имплантатов;
- Сведение о нетоксичности;

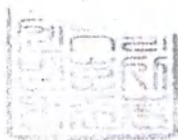




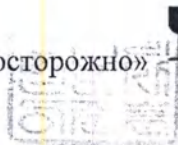
Рис. 5.2 Маркировка блистера

Маркировка транспортной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Артикул;
- Номер партии;
- Серия имплантатов;
- Количество изделий в транспортной упаковке;

- Информация о производителе (название и адрес);
- Дата истечения срока годности;
- Дата изготовления;

- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно» ;



- Символ «Не допускать воздействия солнечного света» ;



- Символ «Беречь от влаги» ;



- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;



**Имплантат дентальный
внутрикостный двухкомпонентный**

Excell BL

Серия AR Fixture S.L.A.

РУ № _____ от _____



Количество в
упаковке: 7 шт.

Артикул: ASTFA 4510S
Номер партии: AFS180796
Дата изготовления: 2018-08-26
Использовать до: 2026-08-25



BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»). Корея
422, Sasang-ro Sasang-gu, Busan, Korea
Тел: +82 70 8220 4934

Рис. 5.3 Маркировка транспортной упаковки

6. Соответствие стандартам Российской Федерации
ГОСТ Р 52770–2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»,

ГОСТ Р ИСО 14801-2012 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,

7. Транспортирование, хранение и эксплуатация

ИЗДЕЛИЕ ТРАНСПОРТИРУЮТ ВСЕМИ ВИДАМИ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре от +1°C до +30°C и влажности от 35% до 65%, в противном случае стерильность изделия не может гарантироваться. При повреждении упаковки стерильность изделия не может гарантироваться. Имплантация изделия должна проводиться в условиях, когда нет никаких сомнений относительно заражения/попадания инфекции. Другие виды предусмотренного применения изделия могут привести к контаминации и хирургическим ошибкам, которые могут нанести серьезный вред пациенту.

8. Сведения о стерильности изделия

Имплантаты дентальные поставляются стерильными. Метод стерилизации - радиационный, Гарантированный уровень стерильности (SAL) изделия 10^{-6} . Значение поглощенной дозы – 25-32 кГр.

Не используйте, если стерильность изделия находится под вопросом ввиду поврежденной упаковки.

Повторная стерилизация запрещена.

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов,

исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

0. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 8 лет для имплантатов серии AR Fixture S.L.A, срок сохранения стерильности дентальных имплантатов серии AR Fixture S.L.A - 8 лет.

Гарантийный срок хранения – 3 года для имплантатов серии BR Fixture R.B.M и серии IR Fixture R.B.M, срок сохранения стерильности дентальных имплантатов серии BR Fixture R.B.M и серии IR Fixture R.B.M - 3 года.

Использование изделия после истечения срока годности может нанести серьезный вред пациенту.

Адрес для приема рекламаций: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Производитель: BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»). Корея. 422, Sasang-ro Sasang-gu, Busan, Korea

Тел: +82 70 8220 4934

11. Целевая группа пациентов, общие показания, противопоказания, потенциальные осложнения, меры предосторожности

11.1. Целевая группа пациентов

Изделие применяется для имплантации пациентам старше 18 лет, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

11.2. Показания

- Дефекты зубного ряда (одиночные, включенные, концевые).

- Полное отсутствие зубов.

- Невозможность использования съемного протеза.

- Отсутствие смыкания зубов.

- Повышенная стираемость зубов.

11.3. Противопоказания

Изделие не должно использоваться у пациентов с недостаточным объемом или низким качеством альвеолярной кости и/или базальной кости. У курильщиков с длительным стажем или пациентов с сахарным диабетом не должны выполняться соответствующие хирургические процедуры.

Другие противопоказания:

- Болезни крови и органов кроветворения. При нарушении свертываемости крови операцию проводить невозможно, в связи с риском сильного кровотечения.

- Психические заболевания пациента.

- Онкологические заболевания. При проведении имплантации при злокачественных новообразованиях увеличивается риск роста опухоли и образования метастазов.

- Заболевания соединительной ткани (ревматические и ревматоидные заболевания, склеродермия, системная красная волчанка).

- Нарушение деятельности иммунной системы.

- Заболевания туберкулезом и его осложнения.

- Воспалительные заболевания слизистых оболочек полости рта.
- Бруксизм (скрежетание зубами), повышенный тонус жевательных мышц.
- ВИЧ – инфицирование. Венерические заболевания.
- Непереносимость анестетиков.
- Заболевание костной системы. Остеопороз.
- Эндокринные заболевания.
- Недостаточная гигиена ротовой полости.
- Состояние беременности.
- Атрофические изменения или дефекты костной ткани альвеолярного отростка.
- Заболевания десен.
- Недостаточное количество и качество костной ткани в месте имплантации.
- Недостаточное расстояние до носовой и верхнечелюстной пазух.
- Алкоголизм и наркотическая зависимость пациента.

11.4. Потенциальные осложнения

После выполнения процедур с дентальными имплантатами пациенты могут испытывать некоторые побочные эффекты, такие как: боль, опухоли, гематомы, проблемы с речью и воспаление мягких тканей. Несмотря на высокий процент успешных результатов установки дентальных имплантатов и их стабильности, опасность неудачных операций не может быть полностью устранена. Долгосрочные риски, которые могут быть связаны с постановкой имплантатов, включает в себя резорбцию кости, отторжение, отек, хроническую боль и частичное обнажение. Успех имплантационной терапии тесно связан с правильностью постановки медицинского диагноза, планированием терапии, используемой методики хирургии и протезирования. Компания производитель собирает информацию обо всех случаях возникших осложнений в процессе установки имплантатов и просит незамедлительно сообщать об этом.

11.5. Меры предосторожности

- Использовать изделие только по предусмотренному назначению.
- К использованию изделия допускаются только лица, которые ознакомились с инструкцией и имеющие медицинское образование.
- Использование изделия в случае нарушения упаковки категорически запрещено, в этом случае, изделие должно быть возвращено производителю.
- Повторная стерилизация изделия запрещена.
- Повторное применение изделия запрещено.
- Перегревание кости до температуры выше 47°C в процессе операции может привести к гибели клеток и денатурации коллагена. Из-за этого вместо достижения истинной остеоинтеграции вокруг имплантата формируется фиброзная капсула и прочность его соединения с костью значительно снижается. Поэтому следует обратить внимание на предотвращение перегрева кости в процессе подготовки костного ложа под имплантат, что зависит от скорости вращения сверла, его формы, количества кости, удаляемой за один раз, плотности костной ткани и используемого охлаждения. В идеале рекомендуется использовать низкоскоростные сверла с обильной их ирригацией для охлаждения.
- Стерилизация пользователем может нанести серьезный вред пациенту в результате поверхностного загрязнения и попадания инфекции

11.6. Меры предосторожности в период заживления

Период заживления составляет от 3 до 8 месяцев. В течение периода заживления необходимо исключить статическое давление, обеспечивая тем самым фиксацию в течение периода заживления. После заживления костной ткани возможна установка верхней части протеза. Пациенту следует избегать употребления алкоголя, курения, и т.д. Через 3-6 месяцев после оссеоинтеграции необходимо использовать абатмент для замены естественных зубов

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

등부 2020년 제 6404호

Registered No. 2020-6404

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 ----- 에
기재된 주식회사 바이오템 -----
대표이사 이 영 호 -----

YEO HONG KOO -----

attorney-in-fact of
BIOTEM CO., LTD. -----
Y. H. LEE/PRESIDENT -----

의 대리인 여 홍 구 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION -----

2020년 10월 05일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Oct. 2020 at this office.

법무법인 센트럴

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

CENTRAL Intellectual Property & Law

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

이 준 훈

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

5. at Seoul

6. 05/10/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020N8GR8HP

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



/Перевод с корейского и английского языков на русский язык/

Город Сеул, район Сочо-гу, Намбусунхван-ро 2558 Оф. 304 (Сочо-дон, здание дипломатического центра)	Юридическая контора «Централ»	(прямой номер) 02-733-4813 (факс) 02-3487-4848
---	----------------------------------	---

Регистрационный номер 2020 – 6404

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Контора по защите юридических прав и прав интеллектуальной собственности «Централ»

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро, район Сочо-гу, Сеул, Корея

/круглая печать/: Контора по защите юридических прав и прав интеллектуальной собственности
«Централ»

Логотип Биотем
Биотем Ко., Лтд.
422 Сасан-ро, Сасан-ку, Пусан, Корея 46925
ТЕЛ.: +82 70 8220 4934 / ФАКС: +82 51 908 8257

СЕРТИФИКАТ

Дата: 05.10.2020

Мы, «Биотем Ко., Лтд», настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для продукта Biotem Implant.

Искренне Ваш

Печать: «БИОТЕМ КО. ЛТД.»
Ю.Х. ЛИ / ПРЕЗИДЕНТ
/подпись/
/Печать президента/

Логотип Биотем
Биотем Ко., Лтд.
422 Сасан-ро, Сасан-ку, Пусан, Корея 46925
ТЕЛ.: +82 70 8220 4934 / ФАКС: +82 51 908 8257

Печать: «БИОТЕМ КО. ЛТД.»
Ю.Х. ЛИ / ПРЕЗИДЕНТ
/подпись/

/Печать президента/

Утверждено
Президентом
Ю. Х. Ли
5 октября 2020

/штамп/: «Биотем Ко., Лтд»

Ю. Х. Ли/президент

/подпись/

/круглая печать/: «Биотем Ко., Лтд»

/квадратный нотариальный штамп/ Юридическая контора «Централ»

Город Сеул, район Сочо-гу, Намбусунхван-ро 2558 оф. 304 (Сочо-дон, здание дипломатического центра)	Юридическая контора Централ	(прямой номер) 02-733-4813 (факс) 02-3487-4848
---	-----------------------------	---

Регистрационный номер 2020 – 6404

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ео Хонг Коо, лицо, действующее на основании доверенности Ю. Х. Ли/президента компании «Биотем Ко., Лтд»

лично явился ко мне и подтвердил подпись указанного принципала на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ

Настоящим удостоверяется сего дня 5 октября 2020 в данной нотариальной конторе.

**Контора по защите юридических прав и прав интеллектуальной собственности
«Централ»**

Относится к Центральной районной прокуратуре г. Сеул

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро, район Сочо-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Нотариус

Юн Хун Ли

/квадратный нотариальный штамп/ Юридическая контора «Централ»

Настоящая контора была уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея действовать в качестве Нотариуса с 7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 70.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Юн Хун Ли

3. действующим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Конторы по защите юридических прав и прав интеллектуальной собственности «Централ»

УДОСТОВЕРЕН

5. в г. Сеул

6. 05.10.2020

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2020N8GR8HP

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Джае-ил

/печать/: Министерство Юстиции* Республика Корея

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 64-2206

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 300 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2020-2-1027.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 410 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2050 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 (сорок один) лист.

А.В.Ворошилина

Компьютерная система "Экспресс"