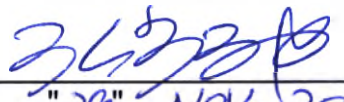


"Утверждаю"
"I certify"

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs
Менеджер по международному
регулированию
Junya Ogasawara
Джуня Огасавара


"29" Nov. 2021

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel, Switzerland

**Инструкция по применению
для медицинского изделия**

Имплантаты дентальные Straumann

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Mark Eichner Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, Japan citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 1st (first) day of December, 2021 (two thousand and twenty-one).



M. Eichner
Dr. iur.

Leg. Prot. 658/2021

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия	3
3. Назначение	3
4. Показания	3
5. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия	3
6. Противопоказания	4
7. Побочные действия	4
8. Меры предосторожности и предостережения	4
9. Вид контакта с организмом человека	5
10. Принцип действия	5
11. Техническое описание медицинского изделия	6
11.1. Технические характеристики	8
12. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие	12
13. Способ применения	15
13.1. Предоперационное планирование	15
13.2. Подготовка ложа имплантата	17
13.3. Захват имплантата	18
13.4. Размещение имплантата	19
13.5. Работа с промежутками	20
14. Материалы, из которых выполнено медицинское изделие	21
15. Условия хранения и срок хранения	30
16. Условия эксплуатации	30
17. Условия транспортирования	30
18. Сведения о стерилизации	31
19. Сведения об упаковке	31
20. Маркировка	33
21. Перечень применимых гармонизированных стандартов	34
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	38
23. Утилизация	38
24. Гарантии производителя	39
25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:	39

1. Наименование медицинского изделия

«Имплантаты дентальные Straumann», в вариантах исполнения:

1. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5mm RB, SLActive® 8mm, Roxolid®
2. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5mm RB, SLActive® 10mm, Roxolid®
3. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5mm RB, SLActive® 12mm, Roxolid®
4. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5mm RB, SLActive® 14mm, Roxolid®
5. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5mm RB, SLActive® 16mm, Roxolid®
6. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5mm RB, SLActive® 18mm, Roxolid®
7. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75mm RB, SLActive® 6mm, Roxolid®
8. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75mm RB, SLActive® 8mm, Roxolid®
9. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75mm RB, SLActive® 10mm, Roxolid®
10. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75mm RB, SLActive® 12mm, Roxolid®
11. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75mm RB, SLActive® 14mm, Roxolid®
12. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75mm RB, SLActive® 16mm, Roxolid®
13. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75mm RB, SLActive® 18mm, Roxolid®
14. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0mm RB, SLActive® 6mm, Roxolid®
15. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0mm RB, SLActive® 8mm, Roxolid®
16. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0mm RB, SLActive® 10mm, Roxolid®
17. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0mm RB, SLActive® 12mm, Roxolid®
18. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0mm RB, SLActive® 14mm, Roxolid®
19. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0mm RB, SLActive® 16mm, Roxolid®
20. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0mm RB, SLActive® 18mm, Roxolid®
21. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5mm RB, SLActive® 6mm, Roxolid®
22. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5mm RB, SLActive® 8mm, Roxolid®
23. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5mm RB, SLActive® 10mm, Roxolid®
24. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5mm RB, SLActive® 12mm, Roxolid®
25. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5mm RB, SLActive® 14mm, Roxolid®
26. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5mm RB, SLActive® 16mm, Roxolid®
27. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5mm RB, SLActive® 18mm, Roxolid®
28. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0mm WB, SLActive® 6mm, Roxolid®
29. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0mm WB, SLActive® 8mm, Roxolid®
30. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0mm WB, SLActive® 10mm, Roxolid®
31. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0mm WB, SLActive® 12mm, Roxolid®
32. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0mm WB, SLActive® 14mm, Roxolid®
33. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0mm WB, SLActive® 16mm, Roxolid®
34. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0mm WB, SLActive® 18mm, Roxolid®
35. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5mm WB, SLActive® 6mm, Roxolid®
36. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5mm WB, SLActive® 8mm, Roxolid®
37. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5mm WB, SLActive® 10mm, Roxolid®
38. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5mm WB, SLActive® 12mm, Roxolid®
39. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5mm WB, SLActive® 6mm, Roxolid®
40. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5mm WB, SLActive® 8mm, Roxolid®
41. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5mm WB, SLActive® 10mm, Roxolid®
42. Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5mm WB, SLActive® 12mm, Roxolid®

Далее по тексту – «имплантаты», «имплантаты Straumann».

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

2.3 Сведения об адресах производства

Straumann Villeret SA (Штрауманн Виллере СА), Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland / Швейцария

Straumann Manufacturing Inc. (Штрауманн Мануфэкчуринг Инк), 60 Minuteman Road, Andover MA 01810 USA / США

3. Назначение

Имплантаты дентальные Straumann предназначены для эндооссальной имплантации на верхней и нижней челюстях, а также для функциональной и эстетической дентальной реабилитации пациентов с отсутствующими зубами.

4. Показания

Показания к применению:

- пациенты с полной или частичной адентией;
- пациенты с отсутствующими зубами.

Имплантаты могут размещаться с немедленной функциональностью на одиночный зуб при достижении хорошей первичной стабильности с надлежащей окклюзионной нагрузкой для восстановления жевательной функции. Ортопедические реставрации соединяются с имплантатами при помощи соответствующих абатментов. Изделие устанавливается в костную ткань челюсти и используется как опора для ортопедических компонентов в целях функциональной и эстетической реабилитации.

5. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – пациенты, у которых отсутствует один и более зубов.

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях непосредственно стоматологами или специалистами по их распоряжению.

Специалисты должны обладать надлежащими знаниями в сфере дентальной имплантологии и должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации к данному и

совместимым с ним медицинским изделиям, чтобы безопасно и надлежащим образом использовать данное медицинское изделие.

6. Противопоказания

Недостаточный объем костной ткани или качество кости, локальные остатки корня, серьезные внутренние медицинские проблемы, неконтролируемые кровотечения, недостаточная способность к заживлению ран, недостаточное развитие верхней или нижней челюсти, плохое общее самочувствие, неконтактный или немотивированный пациент, злоупотребление наркотиками или алкоголем, психоз, длительные, устойчивые к терапии функциональные нарушения, ксеростомия, ослабленная иммунная система, болезни, требующие периодического использования стероидов, не купируемые эндокринные расстройства. Аллергии или гиперчувствительность к химическим компонентам используемых материалов (титан-циркониевый сплав).

7. Побочные действия

Возможными осложнениями после установки зубных имплантатов являются:

Кратковременные симптомы:

Боль, отечность, трудности с артикуляцией, воспаление десен

Более стойкие симптомы:

Хроническая боль, ассоциированная с зубным имплантатом, непроходящая парестезия, дизестезия, атрофия гребня альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти, местная или системная инфекция, ороантральный или ороназальный свищ, неблагоприятное воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, переломы имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, отслоения, гиперплазия.

8. Меры предосторожности и предостережения

Непосредственно после установки дентальных имплантатов следует избегать действий, требующих значительного физического напряжения.

Необходимо обеспечить защиту изделий от аспирации при размещении в ротовой полости. Аспирация изделий может привести к инфекции или непроизвольной травме;

При подготовке ложа и установке имплантата следует избегать приближения к каналу нижнечелюстного нерва. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии;

Не допускается превышение рекомендуемого усилия фиксации при установке имплантата, так как это может вызвать некроз костей.

Особое внимание следует уделить обеспечению надлежащей соосности имплантатов, если ожидаются сравнительно высокие нагрузки. Запрещается использовать потенциально загрязненные компоненты. Загрязнение может привести к инфекциям.

Обеспечение стерильности является обязательным условием. Никогда не использовать изделия, которые могут быть контаминированы. Контаминация может привести к инфекционным поражениям.

Запрещается подвергать имплантаты Straumann повторной стерилизации. Очистка, дезинфекция и стерилизация несут риск снижения значимых характеристик конструкции и материалов, которое могут повлечь ненадлежащее функционирование изделий.

Особое внимание следует уделить пациентам с наличием местных или системных факторов, которые могут влиять на процесс заживления костной или мягкой ткани или процесс остеоинтеграции (например, нарушения обмена костного метаболизма, сахарный диабет 1 типа, прием антикоагулянтов/геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, ненадлежащие анатомические характеристики кости, злоупотребление курением, ранее не леченный пародонтоз, острая инфекция в месте установки имплантата, дисфункция нижнечелюстного сустава, излечимые патологические заболевания челюсти и изменения слизистой оболочки ротовой полости, беременность, ненадлежащая гигиена полости рта).

Не рекомендуется применение имплантатов дентальных Straumann Ø 3,5 в боковом отделе.

Информация по безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ): данные изделия изготавливаются из металлического материала, который может подвергаться воздействию энергии МРТ.

9. Вид контакта с организмом человека

Имплантат: постоянный контакт с твердыми и мягкими тканями ротовой полости.

Первичная упаковка: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

10. Принцип действия

Имплантаты дентальные Straumann подходят для немедленного и раннего восстановления одиночных отсутствующих зубов или частично беззубых челюстей. Имплантаты дентальные Straumann служат для замены корня утраченного зуба и присоединения супраструктуры для восстановления жевательной функции.

Перед установкой имплантата, формируют основное и тонкое имплантационное ложе в соответствии со стандартной хирургической процедурой, при помощи специального инструментария согласно протоколу сверления. После подготовки имплантационного ложа имплантат извлекают из упаковки. Стерильная упаковка, а также инструменты, необходимые для установки, обеспечивают простую и функциональную обработку без необходимости прикасаться к имплантату, что гарантирует асептику.

Имплантаты дентальные Straumann имеют шероховатую поверхность, которая помещается в кость и полностью интегрируется во время процесса заживления. «Компоненты ортопедические для дентальной имплантации», в вариантах исполнения, производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария – РУ № РЗН 2021/14098 от 22.04.2021 г. (далее – ортопедические компоненты), и «Компоненты ортопедические для дентальной имплантации стерильные», в вариантах исполнения, производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария – РУ № РЗН 2020/11231 от 10.07.2020 г. (далее – стерильные ортопедические компоненты) присоединяются к имплантату и служат основой для фиксации протеза (одиночных коронок, мостов или съемных протезов).

Имплантаты дентальные Straumann представляют собой прочный винт, изготовленный из сплава титан-цирконий. Имплантаты имеют поверхность типа SLActive®, подвергнутую грубозернистой пескоструйной обработке и протравленную кислотой, которая в последнем случае еще и обладает гидрофильными свойствами в результате химической обработки. Грубозернистая пескоструйная обработка позволила обеспечить макро-шероховатости на поверхности титан-циркониевого сплава. Затем на макро-шероховатости воздействовали кислотным травлением. Полученная топография поверхности обеспечивает возможность клеточной адгезии. Сохранность гидрофильных свойств поверхности SLActive®, полученных в результате химической обработки, обеспечивается посредством хранения в растворе NaCl. Гидрофильная поверхность имплантатов SLActive® способствует ускоренной остеоинтеграции.

11. Техническое описание медицинского изделия

Имплантаты дентальные Straumann - это имплантаты на уровне кости (BLX), которые разработаны для обеспечения высокой первичной стабильности и немедленных процедур лечения.

Имплантаты изготовлены из материала Roxolid® (сплав титана-циркония) с поверхностью SLActive®, которая подвергается пескоструйной, а затем кислотной обработке, обладающей гидрофильными свойствами. SLActive® находится в химически активном состоянии, которое сохраняется при хранении в растворе NaCl. После извлечения из упаковки с жидкостью свойства поверхности SLActive® сохраняются в течение 15 минут. Имплантат следует установить за это время. Доступные эндооссальные диаметры - Ø 3.5–6.5 мм, с вариантами длины от 6 мм до 18 мм для диаметра до Ø 5.0 мм, и от 6 мм до 12 мм для диаметров Ø 5.5 мм и Ø 6.5 мм. Унифицированный цветовой код (см. таблицу 1) упрощает идентификацию инструментов и имплантатов по доступным эндооссальным диаметрам.

Имплантаты дентальные Straumann® предлагаются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Не подлежат очистке и стерилизации. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут привести к ухудшению важных свойств материала и конструкции, спровоцировав отторжение изделия.

Имплантаты дентальные Straumann имеют основания: RB (стандартное основание) и WB (широкое основание), соответствующие диаметрам шейки имплантата Ø 3.5 мм и Ø 4.5 мм соответственно (таблица 1).

Таблица 1. Имплантаты дентальные Straumann

	Ø 3.5 мм	Ø 3.75 мм	Ø 4.0 мм	Ø 4.5 мм	Ø 5.0 мм	Ø 5.5 мм	Ø 6.5 мм
Цветовой код	 (белый)	 (красный)	 (серый)	 (зеленый)	 (пурпурный)	 (коричневый)	 (черный)
Ортопедическое основание	RB (Стандартное основание)				WB (Широкое основание)		
Соединение	TorcFit						
Изображение							

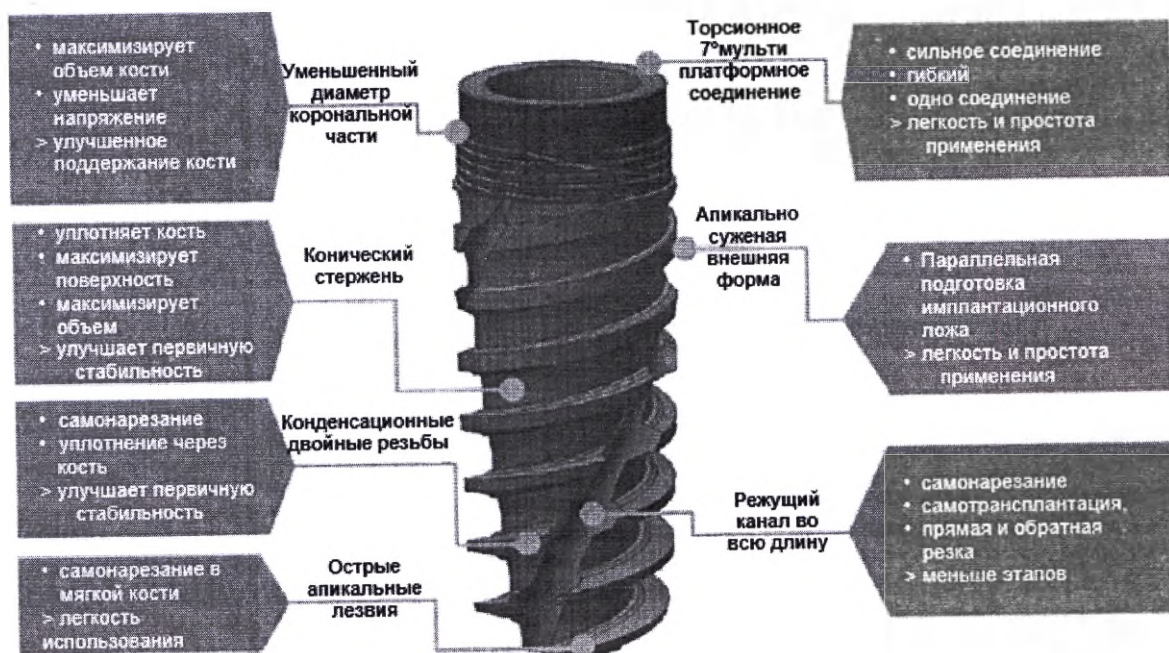


Рисунок 1. Внешний вид имплантатов.

11.1. Технические характеристики

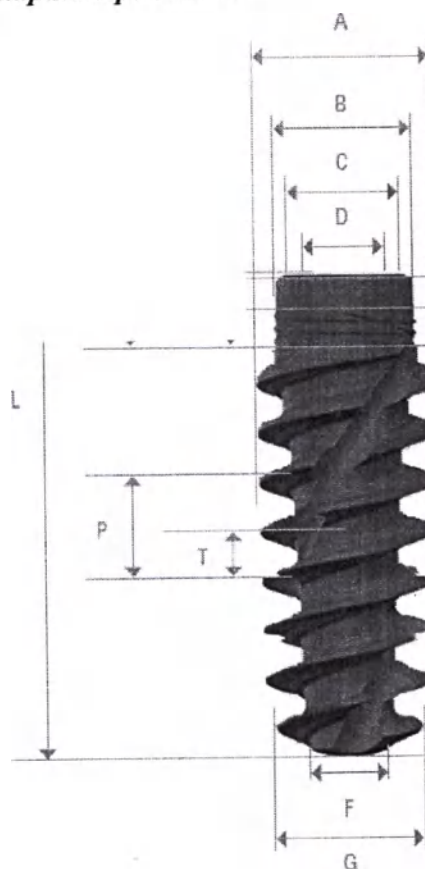


Рисунок 2. Обозначения геометрических размеров имплантатов.

Таблица 2. Геометрические размеры имплантатов

	Ø 3.5 mm	Ø 3.75 mm	Ø 4.0 mm	Ø 4.5 mm	Ø 5.0 mm	Ø 5.5 mm	Ø 6.5 mm
[A] Максимальный наружный диаметр, +0/-0.03 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.75 mm	Ø 4.0 mm	Ø 4.5 mm	Ø 5.0 mm	Ø 5.5 mm	Ø 6.5 mm
[B] Диаметр шейки, +0.05/-0 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.5 mm			Ø 4.5 mm		
[C] Диаметр платформы, ±0.10 mm	Ø 2.9 mm						
[D] Диаметр соединения, ±0.10 mm	Ø 2.7 mm						
[E] Высота конуса 22,5°, ±0.10 mm	0.1 mm	0.12 mm			0.33 mm		
[F] Апикальный диаметр, корпус, ±0.10 mm	Ø 1.9 mm				Ø 2.2 mm		

11.1. Технические характеристики

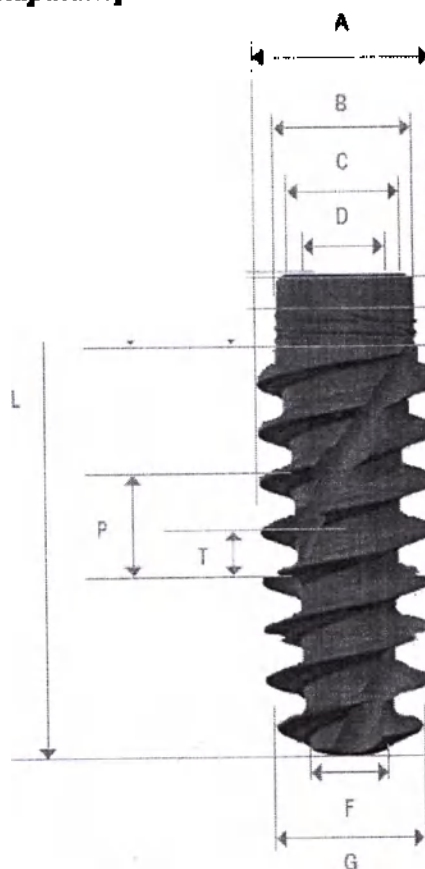


Рисунок 2. Обозначения геометрических размеров имплантатов.

Таблица 2. Геометрические размеры имплантатов

	Ø 3.5 mm	Ø 3.75 mm	Ø 4.0 mm	Ø 4.5 mm	Ø 5.0 mm	Ø 5.5 mm	Ø 6.5 mm
[A] Максимальный наружный диаметр, +0/-0.03 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.75 mm	Ø 4.0 mm	Ø 4.5 mm	Ø 5.0 mm	Ø 5.5 mm	Ø 6.5 mm
[B] Диаметр шейки, +0.05/-0 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.5 mm			Ø 4.5 mm		
[C] Диаметр платформы, ±0.10 mm	Ø 2.9 mm						
[D] Диаметр соединения, ±0.10 mm	Ø 2.7 mm						
[E] Высота конуса 22,5°, ±0.10 mm	0.1 mm	0.12 mm			0.33 mm		
[F] Апикальный диаметр, корпус, ±0.10 mm	Ø 1.9 mm				Ø 2.2 mm		

[G] Апикальный диаметр, резьба, ±0.10 мм	Ø2.75 мм	Ø 2.9 мм		Ø 3.6 мм	Ø 3.5 мм	Ø 4.0 мм	Ø 5.2 мм
Количество апикальных режущих краев	2				4		
[L] Длина имплантатов: 6 мм, 8 мм, ±0.10 мм							
[H] Высота шейки, ±0.10 мм	1.0 мм						
[M] Высота микрорезьбы, ±0.10 мм	0.5 мм						
[P] Шаг резьбы, ±0.10 мм	1.7 мм	1.8 мм	2.0 мм	1.9 мм	2.1 мм	2.3 мм	
[T] Интервал резьбы, ±0.10 мм	0.85 мм	0.9 мм	1.0 мм	0.95 мм	1.05 мм	1.15 мм	
[L] Длина имплантатов: 10 мм, 12 мм, 14 мм, ±0.10 мм							
[H] Высота шейки, ±0.10 мм	1.7 мм						
[M] Высота микрорезьбы, ±0.10 мм	0.85 мм						
[P] Шаг резьбы, ±0.10 мм	2.1 мм	2.2 мм	2.25 мм	2.5 мм	2.3 мм	2.5 мм	2.7 мм
[T] Интервал резьбы, ±0.10 мм	1.05 мм	1.1 мм	1.125 мм	1.25 мм	1.15 мм	1.25 мм	1.35 мм
[L] Длина имплантатов: 16 мм, 18 мм, ±0.10 мм							
[H] Высота шейки, ±0.10 мм	2.0 мм				2.0 мм	-	
[M] Высота микрорезьбы, ±0.10 мм	1.0 мм				1.0 мм		
[P] Шаг резьбы, ±0.10 мм	2.5 мм	-	2.7 мм	2.8 мм	2.7 мм		
[T] Интервал резьбы, ±0.10 мм	1.25 мм	-	1.35 мм	1.4 мм	1.35 мм		

Таблица 3. Масса имплантатов

№пп	Наименование изделия	Масса, $\pm$ 5% г
1.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 8 мм Roxolid®	0.227
2.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 10 мм Roxolid®	0.263
3.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 12 мм Roxolid®	0.296
4.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 14 мм Roxolid®	0.389
5.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 16 мм Roxolid®	0.457
6.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 18 мм Roxolid®	0.498
7.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	0.226
8.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 8 мм Roxolid®	0.276
9.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 10 мм Roxolid®	0.334
10.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 12 мм Roxolid®	0.386
11.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 14 мм Roxolid®	0.417
12.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 16 мм Roxolid®	0.481
13.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 18 мм Roxolid®	0.530
14.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	0.236
15.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	0.297
16.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	0.348

17.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	0.403
18.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	0.445
19.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	0.505
20.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	0.562
21.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	0.255
22.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	0.338
23.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	0.375
24.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	0.437
25.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	0.502
26.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	0.553
27.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	0.627
28.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	0.333
29.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	0.420
30.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	0.521
31.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	0.607
32.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	0.692
33.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	0.777

34.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	0.859
35.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 6 мм Roxolid®	0.354
36.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 8 мм Roxolid®	0.450
37.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 10 мм Roxolid®	0.591
38.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 12 мм Roxolid®	0.694
39.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5 мм WB SLActive® 6 мм Roxolid®	0.408
40.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5мм WB SLActive® 8 мм Roxolid®	0.529
41.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5 мм WB SLActive® 10 мм Roxolid®	0.662
42.	Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5мм WB SLActive® 12 мм Roxolid®	0.784

12. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

Медицинское изделие предназначено для использования совместно с медицинскими изделиями «Компоненты ортопедические для дентальной имплантации», в вариантах исполнения, производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария – РУ № РЗН 2021/14098 от 22.04.2021 г. (далее – ортопедические компоненты), и «Компоненты ортопедические для дентальной имплантации стерильные», в вариантах исполнения, производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария – РУ № РЗН 2020/11231 от 10.07.2020 г. (далее – стерильные ортопедические компоненты). Данные медицинские изделия включают ортопедические компоненты и вспомогательные компоненты, специально предназначенные для соединения «имплантат–абатмент».

Варианты крепления «имплантат–абатмент» представлены на рисунке 3.

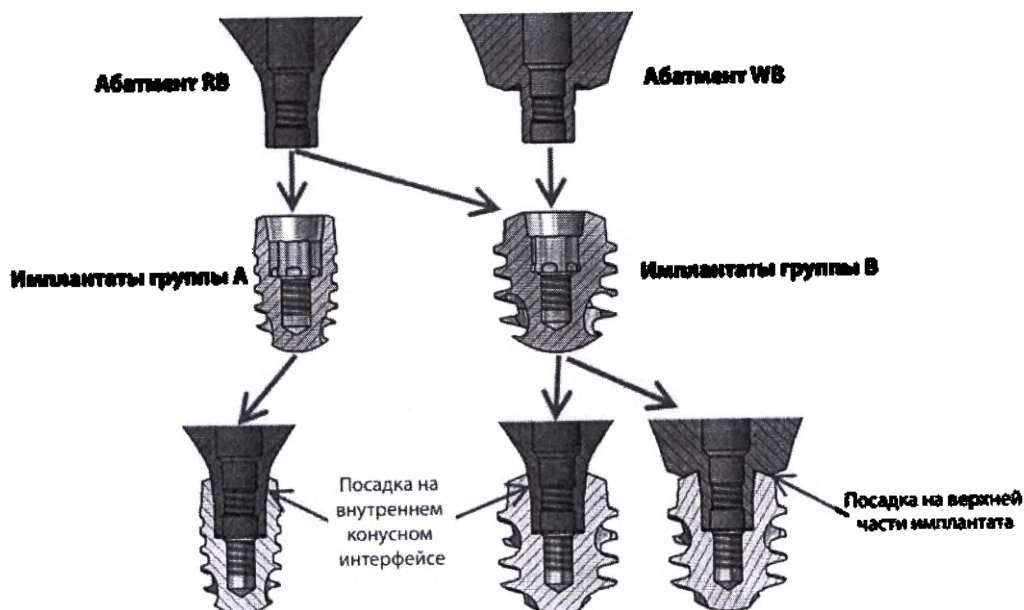


Рисунок 3. Варианты крепления «имплантат-абатмент»:

Группа А: имплантаты данных типов предназначены для использования с абатментами с посадкой на «внутреннем конусном интерфейсе» (также известные как абатменты RB).

Группа В: имплантаты данных типов предназначены для использования с обоими типами абатментов: RB (посадка на внутреннем конусном интерфейсе) и WB (посадка на верхней части имплантата).

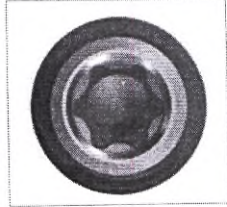
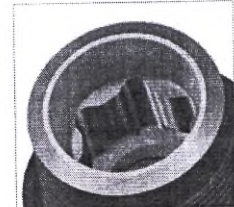
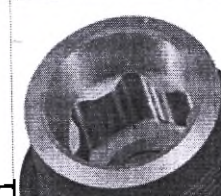
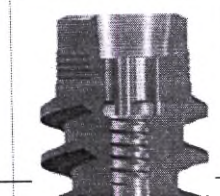
Необходимо убедиться в использовании ортопедических компонентов и стерильных ортопедических компонентов с соответствующим соединением и платформой для установки дентальных имплантатов Straumann.

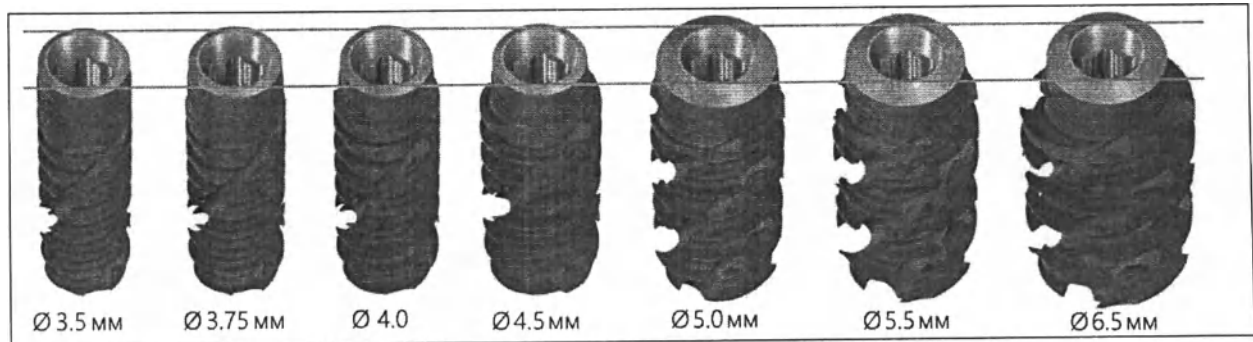
Таблица 4. Совместимость компонентов с имплантатами

Тип имплантата	Тип ортопедической платформы	Совместимые компоненты
Тип BLX (имплантат, устанавливаемый на уровне кости)	Имплантаты RB (стандартное основание): диаметр 3.75 мм/4.5 мм	Компоненты маркировкой RB с
	Имплантаты WB (широкое основание): диаметр 5.5 мм/6.5 мм	Компоненты маркировкой WB с

Имплантат имеет соединение «имплантат-абатмент», которое является самостоятельным и обеспечивает простое позиционирование. Оно обеспечивает защиту от вращения, а также долгосрочную стабильность. Соединение «имплантат-абатмент» осуществляется с помощью соединения TorcFit. Данное соединение поддерживает введение с самонаведением для четкой обратной тактильной связи. Шесть положений обеспечивают простое, но гибкое выравнивание и надежную защиту от вращения (таблица 5).

Таблица 5. Описание соединения TorcFit.

Усовершенствованное соединение с шестью положениями: • Дает возможность передачи высокого крутящего момента • Простое и при этом гибкое выравнивание имплантата и абатмента • Четкое и направленное введение компонентов через цилиндрическую направляющую		
Конусное ортопедическое соединение 7°: • Высокая механическая устойчивость и распределения нагрузки • Точная подгонка имплантата и абатмента • Узкий десневой контур создает пространство для мягких тканей • Ясная обратная связь конечного положения, получаемая с помощью фрикционной посадки		
Ортопедическое соединение с уступом 22,5°: • Высокая механическая устойчивость • Точная подгонка имплантата и абатмента • Сверхширокие десневые контуры (имплантаты с диаметром >5,0 мм) • Компенсация геометрического расхождения мостов		
Плоская верхняя часть: • Высокая точность для слесочных компонентов • Плоское уплотнение зажимающих и временных компонентов для защиты внутреннего конуса		
Одинаковая внутренняя геометрия вне зависимости от диаметра имплантата • Один диапазон ортопедических возможностей для работы со всеми диаметрами имплантатов («RB/WB») • Упрощенные ортопедические шаги • Один и тот же адаптер для всех имплантатов		
Уступ с точной механической обработкой для произвольного широкого десневого контура (диаметр >5,0) • Свободный выбор имплантата вне зависимости от необходимого объема ортопедической реставрации		



Для подготовки ложа имплантата используются специальные инструменты: «Инструменты стоматологические вспомогательные для дентальной имплантации многократного применения» (ПУ № РЗН 2020/10852 от 17.06.2020 г.), «Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann» (ПУ № РЗН 2020/11152 от 08.07.2020 г.), «Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента» (ПУ № РЗН 2020/10186 от 14.05.2020 г.), «Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями» (ПУ № ФСЗ 2010/06758 от 15.10.2020 г.).

13.Способ применения

Изделия производства Institut Straumann AG являются частью общей концепции и должны быть использованы только с оригинальными компонентами и инструментами того же производства.

Инструкции по применению (ИПП) компании Straumann доступны в электронном виде по адресу <http://www.straumann.ru/ifu>.

Рабочий процесс хирургической процедуры имплантации изделий включает 3 этапа:

- Предоперационное планирование
- Подготовка ложа имплантата
- Введение имплантата

13.1. Предоперационное планирование

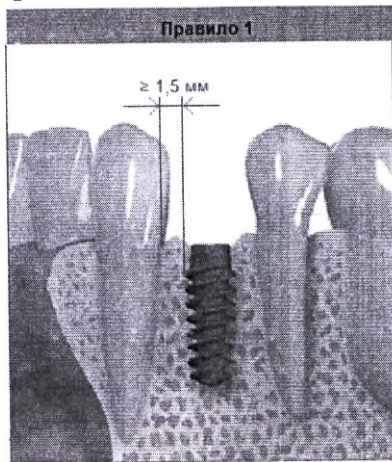
Рекомендуется осуществлять планирование, определяемое условиями протезирования, а тесное взаимодействие между пациентом, стоматологом, хирургом и зубным техником является обязательным условием для достижения желаемого эстетического результата.

Для определения топографической ситуации, осевой ориентации и соответствующих имплантатов рекомендуется изготовить восковую модель/выполнить настройку с использованием предварительно подготовленной диагностической гипсовой модели зубного ряда. Впоследствии может быть определен тип супраструктуры. Восковую модель/настройку можно затем использовать в качестве основы для изготавливаемого на заказ рентгенографического шаблона или шаблона сверла и для временной реставрации.

Примечание. Необходимо всегда устанавливать абатменты в осевом направлении. В идеале длинная ось имплантата выравнивается относительно бугорков противоположного зуба. Следует избегать образования слишком больших бугорков, так как это может привести к нефизиологической нагрузке.

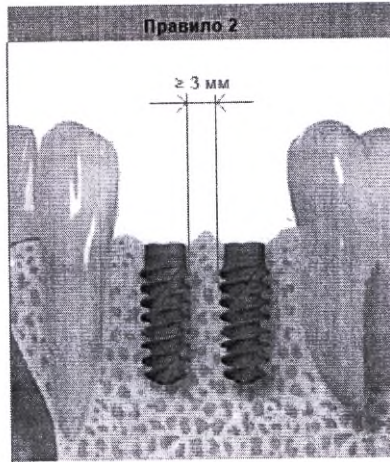
Наличие мезиодистальной кости является важным фактором при выборе типа и диаметра имплантата, как и расстояние между имплантатами, если устанавливается несколько имплантатов. Для измерения мезиодистальных расстояний точкой отсчета на имплантате всегда является самый большой диаметр имплантата.

Минимальными рекомендациями, которые следует принимать во внимание, являются три следующих правила:



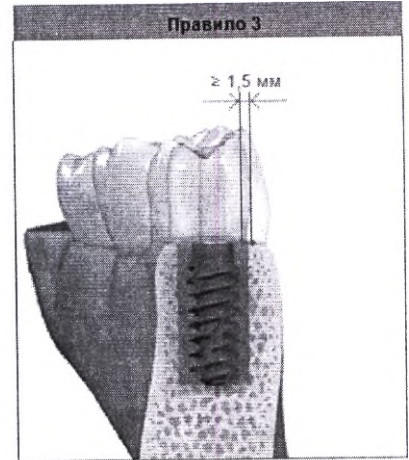
Правило 1: Расстояние до соседнего зуба на уровне кости

Минимальное рекомендуемое расстояние 1,5 мм от соседнего к имплантату зуба (мезиальное и дистальное).



Правило 2: Расстояние до соседнего имплантата на уровне кости

Минимальное рекомендуемое расстояние 3 мм между двумя соседними имплантатами (мезиодистальное).

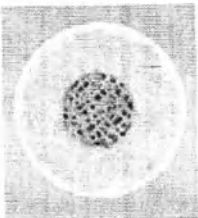
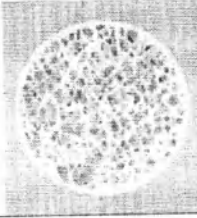
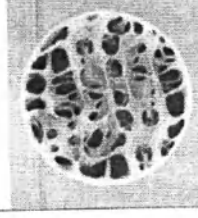


Правило 3: Лицевая и небная костная пластинка должна иметь толщину не менее 1,5 мм, чтобы обеспечить стабильность твердых и мягких тканей. В рамках этого ограничения следует выбирать ротолицевое положение и ось имплантата в зависимости от реставрации, так, чтобы была возможна реставрация с винтовой фиксацией

Рисунок 4. Правила установки имплантатов

Внимание: Показанием к процедуре аугментации является ситуация, когда ротолицевая костная стенка меньше 1,5 мм или отсутствует костная пластинка с одной или нескольких сторон. Данную методику могут применять стоматологи только с достаточным опытом использования процедур аугментации.

Таблица 6. Определение плотности кости

Поперечный разрез разных типов качества кости		
Тип I	Тип II / III	Тип IV
Твердая	Средняя	Мягкая
Толстая кортикальная кость с мозговой полостью	Тонкая кортикальная кость с плотной губчатой костью с хорошей прочностью	Очень тонкая кортикальная кость с губчатой костью низкой плотности с плохой прочностью
		

13.2. Подготовка ложа имплантата

Для подготовки ложа имплантата используются специальные инструменты. В зависимости от плотности кости следует использовать разные протоколы сверления. Это обеспечивает гибкость для адаптации подготовки ложа имплантата к индивидуальному качеству кости и анатомической ситуации.

На кассете Straumann напечатано Краткое руководство по протоколу хирургического сверления, оно отображает чистовое сверление, рекомендованное для каждого диаметра имплантата и плотности кости.

Числа в скобках (): на глубину 4 мм (для длины имплантата 6 мм и 8 мм) и 6 мм (для длины имплантата 10 мм и более) только для расширения корональной части ложа имплантата.

Плотность кости	Внутрикостный диаметр имплантата						
	Ø 3,5	Ø 3,75	Ø 4,0	Ø 4,5	Ø 5,0	Ø 5,5	Ø 6,5
мягкая	● 2,2	● 2,8	● 2,8	● 2,8	○ 3,2	○ 3,2	● 3,5
средняя	● 2,8 (● 3,5)	○ 3,2 (● 3,7)	● 3,5 (● 3,7)	● 3,7	● 4,2 (● 4,7)	● 4,7	● 5,2 (● 6,2)
твердая	○ 3,2 (● 3,5)	● 3,5 (● 3,7)	● 3,7	● 4,2	● 4,7	● 5,2	● 6,2
Диаметр чистового сверла		Диаметр сверла для коронального расширения					

Рисунок 5. Протокол хирургического сверления на кассете Straumann

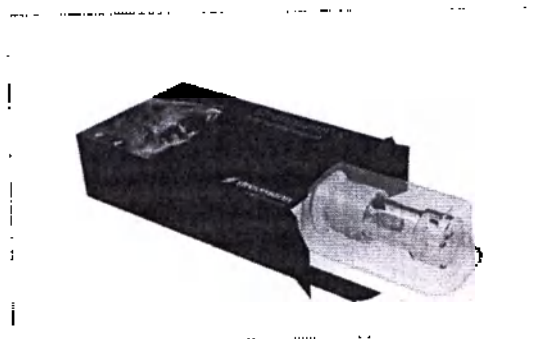
Примечание. Подготовка каждого ложа имплантата должна начинаться с помощью сверла пилотного (Ø 2,2 мм). В кратком руководстве отображается только сверло конечного диаметра. Врач принимает решение об использовании или не использовании последовательности сверл с увеличивающимися диаметрами. Сверла используются по направлению вращения сверла по часовой стрелке, используется методика прерывистого сверления. Необходимо также обеспечить достаточное охлаждение предварительно охлажденным (5°C, 41°F) стерильным физиологическим раствором. Нельзя превышать рекомендованную скорость сверления.

Рабочий процесс подготовки ложа имплантата происходит в несколько этапов:

- 1) Отметить участок имплантации (используется сверло игловидное);
- 2) Пилотное сверление;
- 3) Проверить ось имплантата (используется штифт пилотный);
- 4) Определить плотность кости;
- 5) Завершить подготовку ложа в соответствии с плотностью кости (используются сверла).

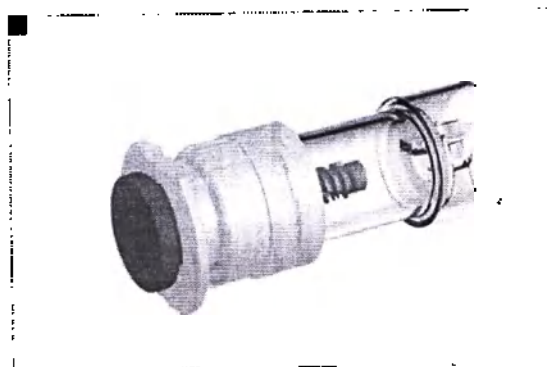
13.3. *Захват имплантата*

Имплантаты дентальные Straumann снабжены новой системой переноски, которая поддерживает захват имплантата напрямую с помощью соответствующего адаптера.

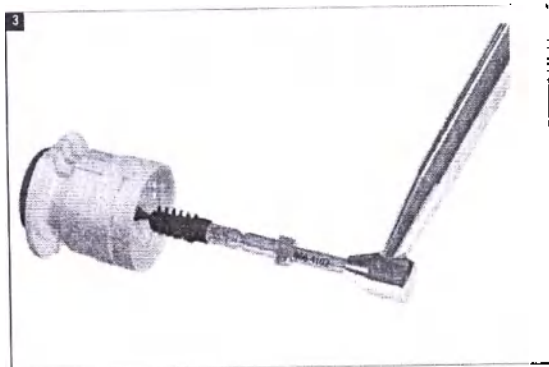


Шаг 1 – Открыть коробку и удалить защитную пленку с блистерной упаковки, чтобы достать капсулу с имплантатом.

Примечание: на блистерной упаковке можно найти этикетку с информацией о пациенте. Блистерная упаковка обеспечивает стерильность имплантата. Нельзя открывать блистер вплоть до непосредственного размещения имплантата.

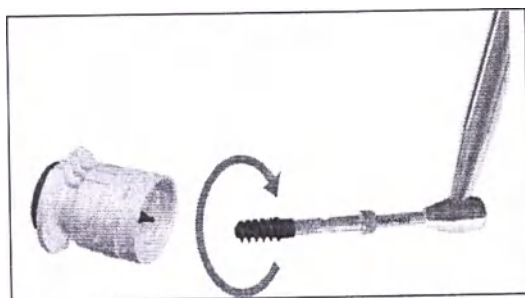


Шаг 2 – Открыть капсулу, повернув против часовой стрелки, вынуть крышку вместе с имплантатом.



Шаг 3 – Придерживать крышку капсулы и подсоединить адаптер к имплантату с помощью наконечника. При правильном соединении адаптера послышится щелчок.

Внимание: Необходимо убедиться, что адаптер установлен правильно, для этого необходимо слегка потянуть за него. При недостаточно прочном креплении следует заменить адаптер на новый.

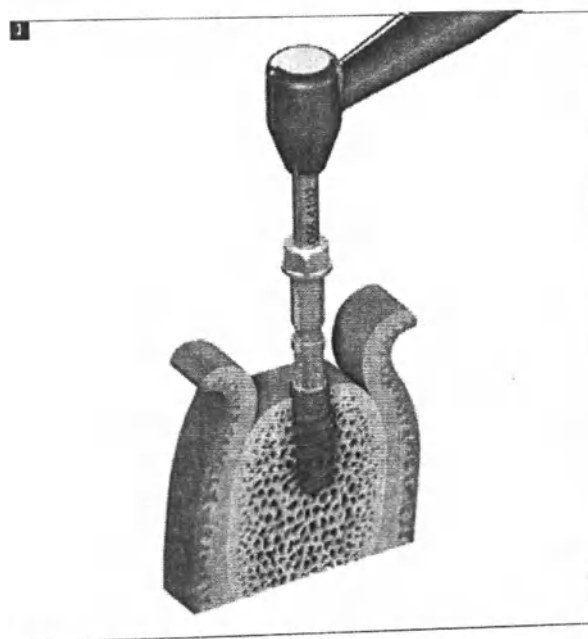


Шаг 4 – Необходимо сделать небольшой поворот по часовой стрелке, чтобы вынуть имплантат из держателя.

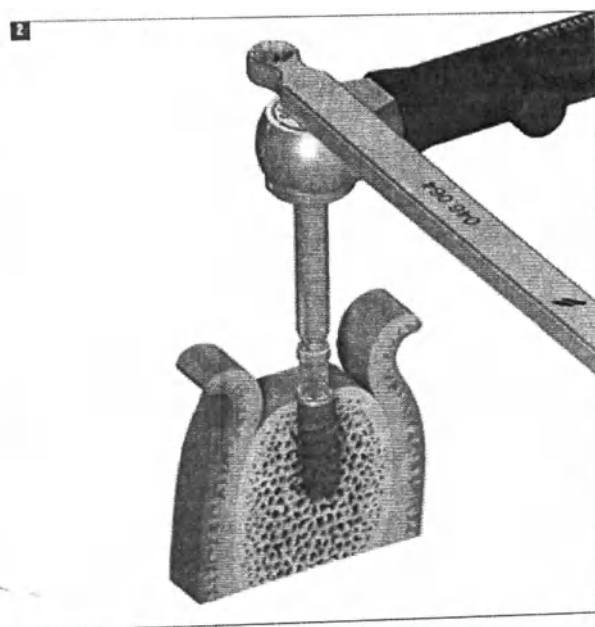
Примечание: после того как имплантат вынут из раствора химическая активность поверхности SLActive® обеспечивается в течение 15 минут.

13.4. Размещение имплантата

Имплантат дентальный Straumann можно разместить с помощью наконечника или вручную с помощью ключа реверсивного. Не следует превышать рекомендуемую максимальную скорость 15 об/мин при использовании наконечника.



Шаг 1.



Шаг 2.

Рисунок 6. Размещение имплантата.

Шаг 1 – Размещение имплантата

Разместить имплантат с помощью адаптера в ложе имплантата, поворачивая его по часовой стрелке.

Шаг 2 – Конечное положение

Для перемещения имплантата в конечное положение необходимо повернуть его по часовой стрелке с помощью ключа реверсивного. При наличии сильного сопротивления перед тем, как имплантат достигнет своего конечного положения, необходимо повернуть имплантат против часовой стрелки на несколько оборотов и продолжить введение. При необходимости повторить этот шаг несколько раз. Если сопротивление все еще слишком

велико, необходимо извлечь имплантат, поместить имплантат вместе с адаптером обратно во флакон и расширить ложе имплантата в соответствии с протоколом сверления.

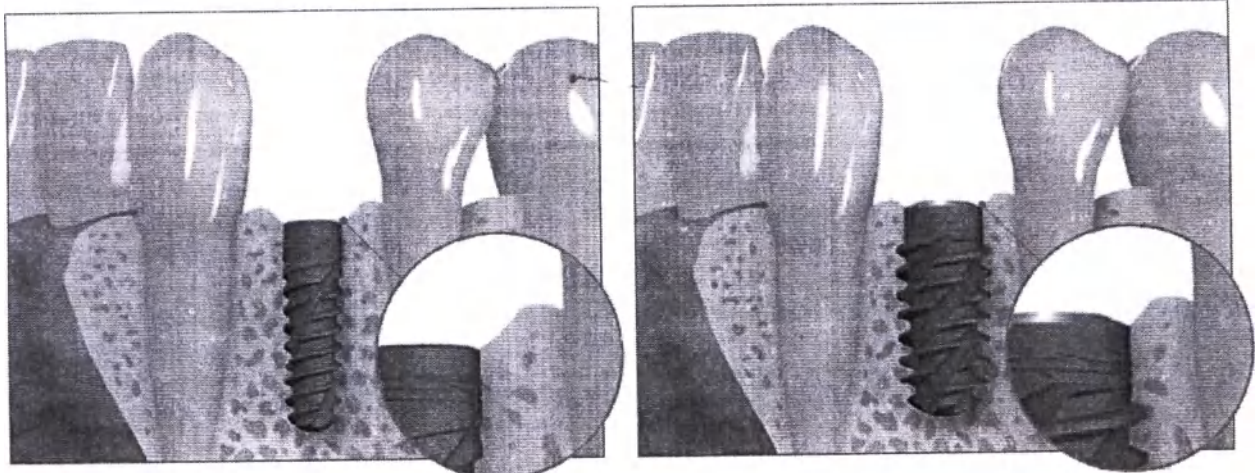
Примечание: для немедленной нагрузки необходимо достичь величины конечного момента не менее 35 Нсм. Следует избегать чрезмерного момента введения, поскольку это может привести к резорбции кости.

Конечное положение имплантатов со стандартным/широким основанием (RB/WB)

Коронально-апикальное положение имплантата

Имплантаты дентальные Straumann обеспечивают гибкое коронально-апикальное размещение имплантатов в зависимости от индивидуальной анатомии, места имплантации, типа планируемой реставрации и предпочтений. Лучше всего имплантат дентальный Straumann устанавливается с внешним ободком с небольшим наклонным краем 22,5 ° на уровне кости.

Примечание: в анатомических ситуациях, когда предполагается первоначальное вертикальное ремоделирование костной ткани, рекомендуется установка имплантата ниже уровня костного гребня от 0,5 до 1,0 мм.



Имплантаты со стандартным основанием (RB) с шейкой Ø 3,5 мм

Имплантаты с широким основанием (WB) с шейкой Ø 4,5 мм

Рисунок 7. Конечное положение имплантатов со стандартным/широким основанием (RB/WB)

13.5. Работа с промежутками

Поскольку ни один имплантат не будет соответствовать индивидуальной анатомической ситуации после удаления зуба, немедленные процедуры лечения могут потребовать дополнительную пересадку кости («контроль промежутка») и работу по заживлению мягких тканей/ран.

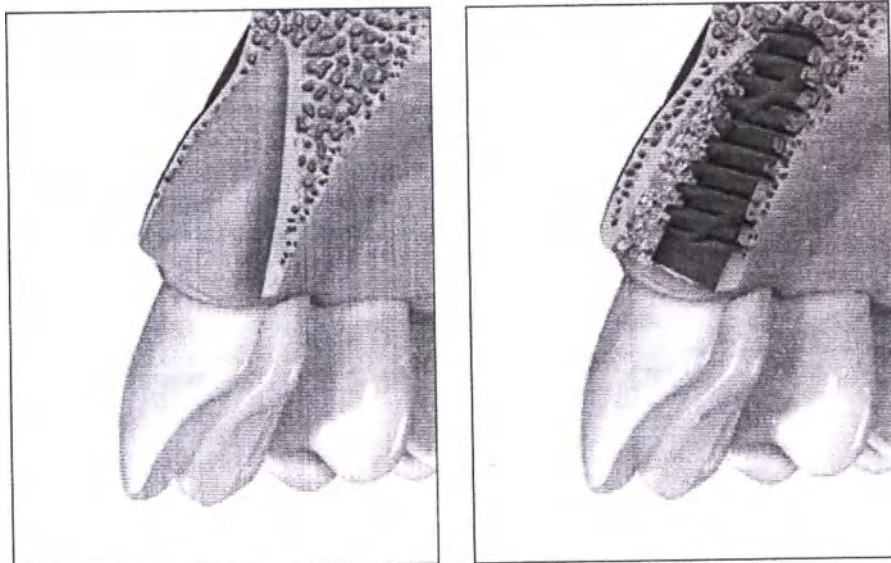


Рисунок 8. Работа с промежутками.

Для поддержания безопасной, устойчивой стабильности имплантата внутри кости, а также достаточного количества твердых и мягких тканей для обеспечения эстетичности используются различные пересадочные материалы, барьерные мембраны и средства заживления.

14. Материалы, из которых выполнено медицинское изделие

Таблица 7. Материалы, из которых выполнено медицинское изделие.

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Марка материала	Производитель
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США

мм RB, SLActive® 18 мм Roxolid®			
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США

Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,

Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,

Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5 мм WB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman США	Company,

Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5мм WB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5 мм WB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5мм WB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Первичная упаковка: раствор внутри капсулы	Хлорид натрия 0,9%	Марка Sigma	Sigma-Aldrich, Швейцария
Первичная упаковка: капсула	Циклический олефиновый сополимер	Марка 6013S-04 TOPAS	Flex Precision Plastics Solutions, Швейцария
Первичная упаковка: крышка	Полиэтилен низкой плотности	Марка Purell 2007H	LyondellBasell Industries, США
Первичная упаковка: заглушка	Полиэтилен высокой плотности	Марка Bormed HE 7541- PH	Herrmann AG, Швейцария
	Краситель белого цвета	Марка RAL 9010	Berlag AG, Швейцария
	Краситель красного цвета	Марка RAL 3020	Berlag AG, Швейцария
	Краситель зелёного цвета	Марка RAL 6032	Berlag AG, Швейцария
	Краситель серого цвета	Марка RAL 7040	Berlag AG, Швейцария
	Краситель пурпурного цвета	Марка RAL 4008	Berlag AG, Швейцария
	Краситель коричневого цвета	Марка RAL 8025	Berlag AG, Швейцария
	Краситель чёрного цвета	Марка RAL 9005	Berlag AG, Швейцария
Первичная упаковка: этикетка заглушки	Полиэтилен прозрачного цвета	TLV 102226	Etidruck AG, Швейцария
Барьерная система для стерилизации: блистер	Полиэтилентерефлатат типа PETG	TLV 107126	Früh Verpackungstechnik AG, Швейцария
Барьерная система для стерилизации: защитная плёнка	Бумага	Марка Tyvek	Früh Verpackungstechnik AG, Швейцария
Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Марка материала	Производитель
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США

Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.5 мм RB, SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 3.75 мм RB, SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США

мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®			
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.0 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США

мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®			
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 4.5 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 14 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 16 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.0 мм RB SLActive® 18 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США

мм WB SLActive® 8 мм Roxolid®			
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 5.5 мм WB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5 мм WB SLActive® 6 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5мм WB SLActive® 8 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5 мм WB SLActive® 10 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Имплантат дентальный Straumann BLX Ø 6.5мм WB SLActive® 12 мм Roxolid®	Титановый сплав Ti-13Zr	Марка Roxolid®	Perryman Company, США
Первичная упаковка: раствор внутри капсулы	Хлорид натрия 0,9%	Марка Sigma	Sigma-Aldrich, Швейцария
Первичная упаковка: капсула	Циклический олефиновый сополимер	Марка 6013S-04 TOPAS	Flex Precision Plastics Solutions, Швейцария
Первичная упаковка: крышка	Полиэтилен низкой плотности	Марка Purell 2007H	LyondellBasell Industries, США
Первичная упаковка: заглушка	Полиэтилен высокой плотности	Марка Bormed HE 7541- PH	Herrmann AG, Швейцария
	Краситель белого цвета	Марка RAL 9010	Berlag AG, Швейцария
	Краситель красного цвета	Марка RAL 3020	Berlag AG, Швейцария
	Краситель зелёного цвета	Марка RAL 6032	Berlag AG, Швейцария
	Краситель серого цвета	Марка RAL 7040	Berlag AG, Швейцария
	Краситель пурпурного цвета	Марка RAL 4008	Berlag AG, Швейцария
	Краситель коричневого цвета	Марка RAL 8025	Berlag AG, Швейцария
Первичная упаковка: этикетка заглушки	Краситель чёрного цвета	Марка RAL 9005	Berlag AG, Швейцария
	Полиэтилен прозрачного цвета	TLV 102226	Etidruck AG, Швейцария

Барьерная система для стерилизации: блистер	Полиэтилентерефлатат типа PETG	TLV 107126	Früh Verpackungstechnik AG, Швейцария
Барьерная система для стерилизации: защитная плёнка	Бумага	Марка Tyvek	Früh Verpackungstechnik AG, Швейцария

15. Условия хранения и срок хранения

Имплантаты должны храниться в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от прямого солнечного света и соблюдать условия, установленные в таблице 8.

Таблица 8. Климатические условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура	От +17°C до +27°C
Влажность	От 20% до 60%

Ненадлежащее хранение может влиять на существенные конструктивные характеристики, что способно повлечь ненадлежащее функционирование изделий. Запрещается использовать дентальные имплантаты Straumann повторно. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Запрещается использовать дентальные имплантаты Straumann после истечения срока годности, указанного на упаковке. Использование имплантатов Straumann после истечения срока годности может привести к инфекциям.

Срок годности имплантатов Straumann составляет 5 лет.

16. Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Температура воздуха: +18°C - +25°C

Относительная влажность воздуха: 40 – 60%

17. Условия транспортирования

Транспортирование имплантатов осуществляют в упаковке предприятия-изготовителя крытым транспортом любого вида, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Имплантаты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Барьерная система для стерилизации: блистер	Полиэтилентерефлатат типа PETG	TLV 107126	Früh Verpackungstechnik AG, Швейцария
Барьерная система для стерилизации: защитная плёнка	Бумага	Марка Tyvek	Früh Verpackungstechnik AG, Швейцария

15. Условия хранения и срок хранения

Имплантаты должны храниться в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от прямого солнечного света и соблюдать условия, установленные в таблице 8.

Таблица 8. Климатические условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура	От +17°C до +27°C
Влажность	От 20% до 60%

Ненадлежащее хранение может влиять на существенные конструктивные характеристики, что способно повлечь ненадлежащее функционирование изделий. Запрещается использовать дентальные имплантаты Straumann повторно. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Запрещается использовать дентальные имплантаты Straumann после истечения срока годности, указанного на упаковке. Использование имплантатов Straumann после истечения срока годности может привести к инфекциям.

Срок годности имплантатов Straumann составляет 5 лет.

16. Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Температура воздуха: +18°C - +25°C

Относительная влажность воздуха: 40 – 60%

17. Условия транспортирования

Транспортирование имплантатов осуществляют в упаковке предприятия-изготовителя крытым транспортом любого вида, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Имплантаты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Таблица 9. Климатические условия транспортирования.

Характеристика	Значение
Температура	От +17°C до +27°C
Влажность	От 20% до 60%

18.Сведения о стерилизации

Имплантаты дентальные Straumann предлагаются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Не подлежат очистке и стерилизации. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут привести к ухудшению важных свойств материала и конструкции, спровоцировав отторжение изделия.

Имплантаты дентальные Straumann поставляются в стерильном виде. Интактная стерильная барьерная система защищает стерилизованный имплантат от воздействия окружающей среды и, при правильном хранении, гарантирует стерильность до истечения срока годности. Запрещается использовать имплантаты после истечения напечатанного срока годности. Имплантаты следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, в защищенном от попадания прямого солнечного света месте при комнатной температуре. При извлечении имплантата из стерильной упаковки следует придерживаться соответствующей асептической техники. Стерильную упаковку следует вскрывать непосредственно перед операцией. Перед установкой имплантата следует проверить целостность упаковки. В случае повреждения стерильной упаковки имплантат не считается стерильным. Рекомендуется иметь в наличии резервный имплантат.

Использованный ранее или нестерильный имплантат ни в коем случае не подлежит имплантации.

Если оригинальная упаковка повреждена, содержимое не подлежит возврату.

Имплантаты дентальные Straumann стерилизуют гамма-излучением.

Стерилизационная доза 25 – 42 кГр.

19.Сведения об упаковке

Система упаковки состоит из первичной упаковки, стерильной барьерной системы и защитной упаковки (рисунки 9-11). Система упаковки спроектирована, разработана и проверена в соответствии со стандартом ISO 11607-1 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

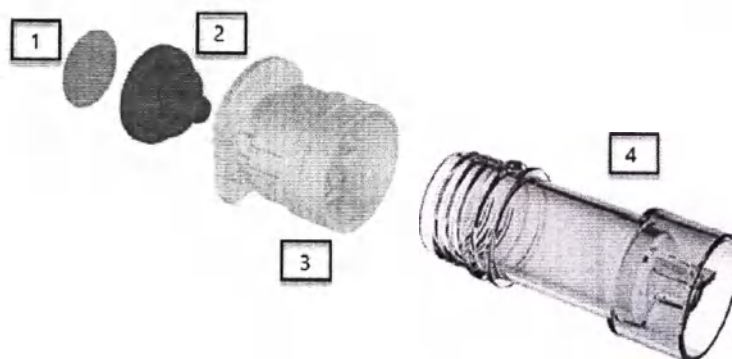


Рисунок 9. Первичная упаковочная система для имплантатов, где:

- 1 Этикетка заглушки
- 2 Заглушка
- 3 Крышка
- 4 Капсула

Заглушка капсулы существует в разных цветах в зависимости от диаметра имплантата (цвета приведены в таблице 1). Внутри капсулы находится раствор хлорида натрия (состав указан в таблице 7).

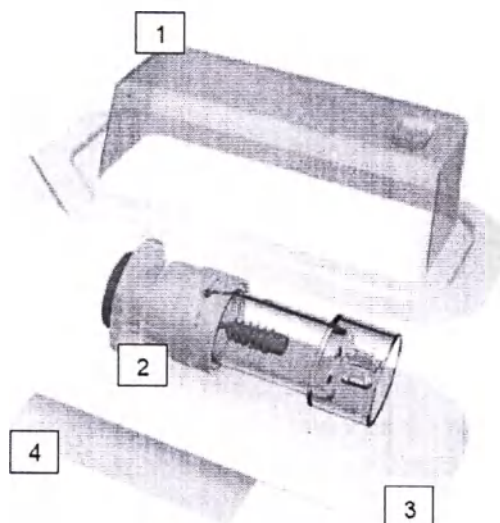


Рисунок 10. Барьерная система для стерилизации (блистер с защитной пленкой), где:

Первичная упаковка:

- 2 Капсула

Барьерная система для стерилизации:

- 1 Блистер
- 3 Защитная пленка
- 4 Этикетка на блистер с этикеткой пациента

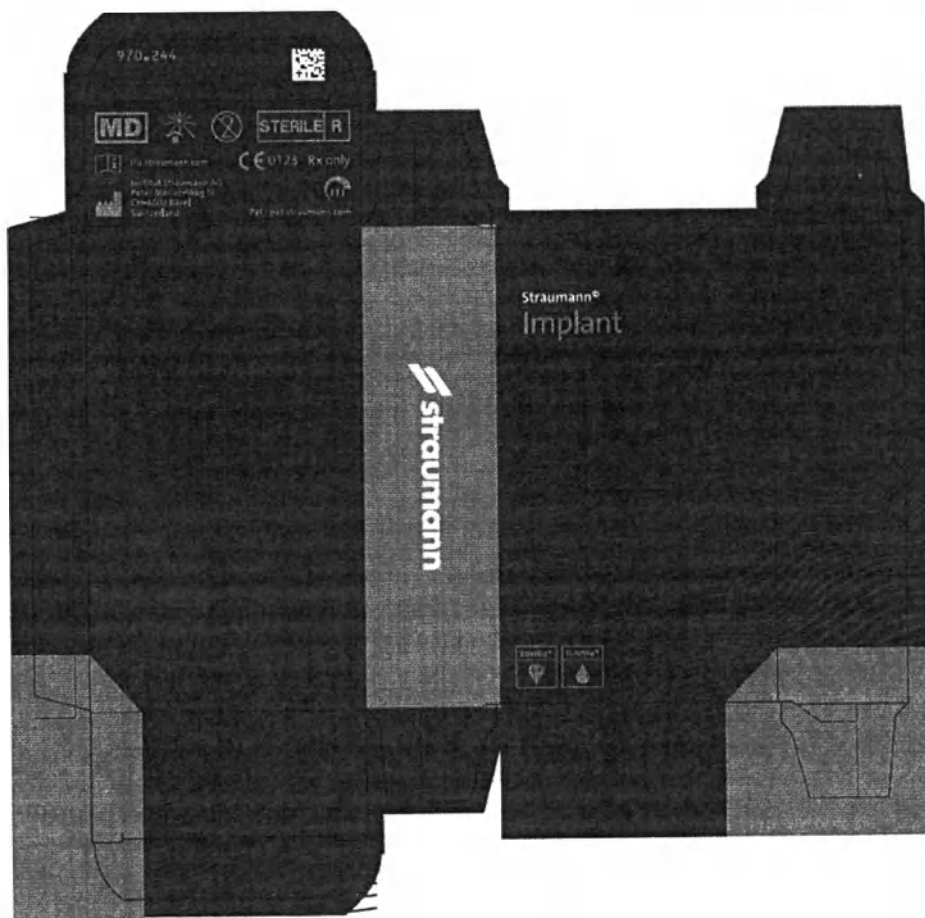


Рисунок 11. Внешний вид защитной упаковки (складной коробки)

Габаритные размеры упаковки ($\pm 5\%$):

- 1) Первичная упаковка: 47 x Ø20 мм
- 2) Барьерная система для стерилизации (блистер): 90 x 50 x 24 мм
- 3) Защитная упаковка (коробка): 93 x 26 x 54 мм

20. Маркировка

Распечатанные клейкие этикетки прикрепляются к упаковке имплантатов. Этикетки соответствуют требованиям, изложенным в Существенных требованиях (Директива ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение I, 13.3.)

Символы, использованные на этикетке, соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Этикетки барьерной системы для стерилизации состоят из разных клейких этикеток, которые наклеиваются на разные участки упаковки блистера. Эти стикеры содержат всю информацию, необходимую для идентификации и отслеживания изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение I, 13.3.

В упаковке блистера находится еще один набор клейких этикеток с указанием артикула изделия и номера партии. Эти стикеры предусмотрены для удобства пользователя. Стоматологическая лаборатория и/или стоматолог могут прикреплять их к файлу пациента, чтобы задокументировать надлежащим образом использование изделия. Однако эти этикетки для стоматолога/пациента не требуются по нормативным вопросам.

Таблица 10. Символы маркировки

Символ	Описание символа
	Цветное кодирование идентифицирует внутрикостный диаметр, а изображение звезды идентифицирует торсионное соединение имплантата.
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Радиационная стерилизация
	Использовать только по назначению врача
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие
	Импортер в Европейском сообществе

21. Перечень применимых гармонизированных стандартов

Таблица 11. Перечень применимых гармонизированных стандартов

№	Стандарт	Название
1.	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

		Medical devices. Application of risk management to medical devices
2.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем. Information supplied by the manufacturer with medical devices.
3.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements.
4.	ISO 2768	Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Предельные отклонения линейных и угловых размеров с неуказанными допусками. Basic norms of interchangeability. General tolerances. Tolerances of form and position for features without individual tolerance indications.
5.	ISO 6892-1	Материалы металлические. Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре Metallic materials. Tensile testing. Part 1: Method of test at room temperature
6.	EN 10204	Изделия металлические. Типы документов приемочного контроля. Metallic products. Types of inspection documents.
7.	ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
8.	ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

		Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
9.	ГОСТ ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий Sterilization of health care products. Radiation. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
10.	ГОСТ ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы Sterilization of health care products. Radiation. Part 2. Establishing the sterilization dose
11.	ASTM E1766	Метод стандартной пробы для определения эффективности процессов стерилизации для медицинских устройств многократного использования Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Sterilization Processes for Reusable Medical Devices
12.	ASTM E2314	Стандартный метод испытаний для определения эффективности процессов очистки для многоразового медицинского инструмента, используя метод микробиологического (имитацией применения теста) Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
13.	ASTM E1837	Стандартный метод испытаний для определения эффективности процессы дезинфекции многоразового медицинского оборудования (имитацией применения теста) Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
14.	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

		Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
15.	ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
16.	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
17.	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing
18.	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> . Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for <i>in vitro</i> * cytotoxicity
19.	EN ISO 10993-10	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
20.	ASTM E8/E8M-2016	Стандартные методы испытаний на растяжение металлических материалов Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
21.	ГОСТ Р ИСО 14801	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов Dentistry. Implants. Dynamic fatigue tests for endosseous dental implants
22.	ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к

		материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
23.	ГОСТ ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
24.	ГОСТ EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

Запрещается подвергать имплантаты Straumann повторной стерилизации. Очистка, дезинфекция и стерилизация несут риск снижения значимых характеристик конструкции и материалов, которое могут повлечь ненадлежащее функционирование изделий.

ООО «Штрауманн» не несет ответственности за имплантаты, подвергаемые повторной стерилизации, независимо от того, кто проводил повторную стерилизацию или каким методом.

23. Утилизация

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично твердым бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

24.Гарантии производителя

Медицинское изделие производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария должно использоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставляемыми производителем. Ответственность пользователя заключается в использовании продукции в соответствии с указанными инструкциями по эксплуатации и в определении того, подходит ли продукт для ситуации каждого отдельного пациента.

Медицинское изделие производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария является частью общей линии и должно использоваться только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, распространяемыми «Институтом Штрауманн АГ», его головным офисом и всеми филиалами или дочерними компаниями головной организации («Штрауманн»). Использование продуктов, которые производятся или распространяются третьими лицами, аннулирует любую прямую или косвенную гарантию, или другое обязательство «Штрауманн».

Гарантийный срок эксплуатации и хранения составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия и обусловлен возможностью обеспечения гарантированного уровня стерильности в течение данного срока

25.По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Номер телефона: +7 495 139 74 74

E-mail: reginfo@straumann.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Штрауманн групп» (Straumann group)]

«Утверждаю»

«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG)

Менеджер по международному регулированию

Джуня Огасавара (Junya Ogasawara)

/подпись/

29 ноября 2021 г.

[Штамп: «Штрауманн»

«Институт Штрауманн АГ»

CH-4002 Базель – Швейцария]

**Обзор технической документации
для медицинского изделия**

Импланты дентальные Straumann

Конфиденциально

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся д-р Марк Айхнер (Mark Eichner), нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на обратной стороне г-ном Джуня Огасавара, гражданином Японии, проживающим в г. Базель (Швейцария), дата рождения: 28 (двадцать восьмое) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого надлежащим образом установлена на основании паспорта, чью подпись я идентифицировал, сопоставив с бесспорно подлинной подписью.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) сегодня, 1 (первого) декабря 2021 (две тысячи двадцать первого) года.

[Печать: Нотариус г. Базель Марк Айхнер] /подпись/

№ удостоверения: 659/2021

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 57-189

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

