

ЭКЗ. № 1

Код ОКП 94 3750

УДК 669.245 ' 295:612.018.6

Группа Р - 22

УТВЕРЖДАЮ
Директор НИИ ММ
В.Э.Гюнтер
« 05 » декабря 2003 г.

НАБОР ИМПЛАНТАТОВ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИЗ ПОРИСТОГО
НИКЕЛИДА ТИТАНА-МАТЕРИАЛА С ПАМЯТЬЮ ФОРМЫ
НИСпф-«ММИ»

ПАСПОРТ

АШЯ 4.073.005 ПС

2003

000177	ММ - 05.12.2003		
инв № подл	подпись и дата	взам инв №	инв № подл



I. Общие сведения об изделии.

Набор имплантатов стоматологических из пористого никелида титана-материала с памятью формы НИСпф-«ММИ» (в дальнейшем - имплантаты) предназначен для лечения больных при концевых включенных дефектах, полной вторичной адентии, непереносимости съемных протезов.

В изделиях используется свойство пористого никелида титана или пористого титана прорастать костной тканью, что повышает эффективность функционирования имплантата.

Имплантаты вида ИЦГВд и ИЦГШд - изделия сборные. Состоят из корневой части, заглушки, головки и винта, имплантат вида ИЦЦПо - цельнометаллическое изделие (показано на рисунке).

Имплантаты портативны, миниатюрны, однократного применения.

Показания к применению

Клинические ситуации при частичном или полном отсутствии зубов, когда без применения дентальных имплантатов невозможно достичь желаемого эффекта протезирования зубов (несъемные протезы вместо съемных, улучшение фиксации зубных протезов при частичном или полном отсутствии зубов), а также дефекты тканей челюстно-лицевой области. Подбор имплантатов проводят в соответствии с клинической ситуацией.

Противопоказания

Заболевания организма, связанные со следующими факторами: болезни крови, костной системы, эндокринные нарушения, новообразования, дистрофические процессы в челюстных костях и неблагоприятные анатомические соотношения строения челюстей, и окклюзионные соотношения зубных рядов.

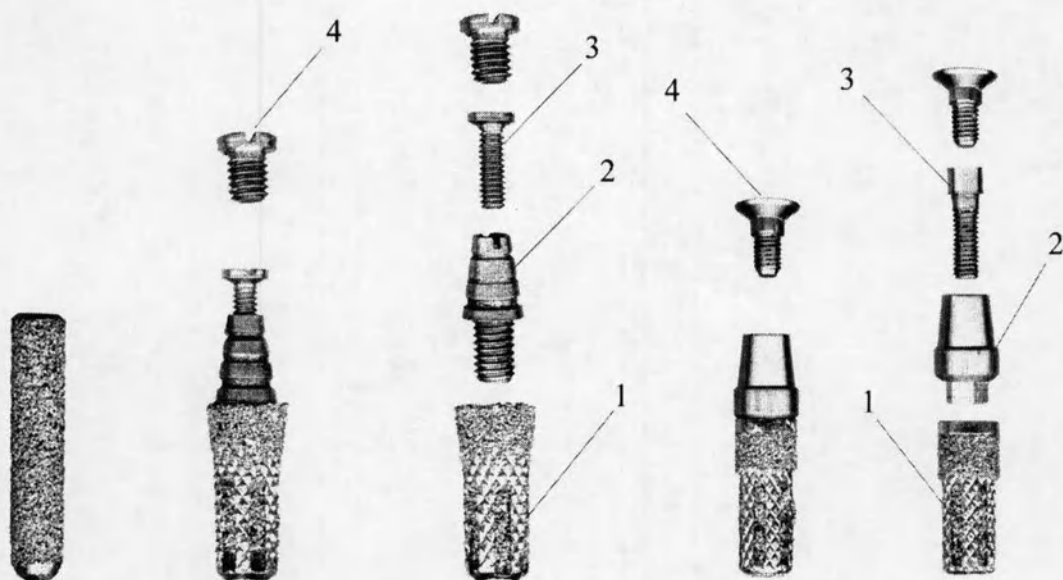
Стерилизация

Имплантаты стерилизуются в воздушном стерилизаторе при температуре 100° С в течение 1 часа.

Имплантаты изготовлены в климатическом исполнении У6 по ГОСТ Р 50444, при хранении избегать контакта с биологически активными средами.

					АШЯ 4.073.005 ПС			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Набор имплантатов стоматологических из пористого никелида титана-материала с памятью формы НИСпф-«ММИ» Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Михалькова	<i>ММ</i>	05.12.03		0 ₁	2	6
Пров.		Ходоренко	<i>Ход</i>	05.12.03		НИИ ММ		
Н.контр.		Маракина	<i>ММ</i>	05.12.03				
Утв.		Ясенчук	<i>Яс</i>	05.12.03				
инв № подл		подпись и дата		взам инв №	инв № дубл	подп и дата		

Набор имплантатов стоматологических из пористого никелида титана - материала с памятью формы НИСпф-«ММИ»



имплантат
цилиндрический
цельнопористый
одноэтапный
(ИЦЦПо)

имплантат
цилиндрический
с пористой корневой частью
двухэтапный с конусной
винтовой головкой
(с заглушкой и винтом)
(ИЦГВд)

имплантат
цилиндрический
с пористой корневой частью
двухэтапный
с шестигранной головкой
(с заглушкой и винтом)
(ИЦГШд)

1 - корневая часть; 2 - головка; 3 - винт; 4 - заглушка

					АШЯ 4.073.005 ПС		л
Изм.	Л.	№докум.	Подп.	дата			3
инв № подл		подпись и дата		взам инв №	инв № дубл	подп и дата	

II. Технические данные и характеристики.

Набор состоит из портативных, массой не более 1,0 г. имплантатов. Имплантаты изготовлены из никелида титана по ТУ 40 - 003 - 00.

Поверхность корневой части имплантатов имеет открытые поры. Пористость составляет $40 \div 60\%$.

Прочность имплантатов на сжатие не менее $1,7 \cdot 10^2 \text{ Н/мм}^2$.

Габаритные размеры не более 17,0 x 5,0 мм

Общая масса набора не более 5,0 г.

III. Комплект поставки.

Комплект поставки имплантатов должен соответствовать перечню, приведенному ниже:

Наименование имплантата	Назначение	Количество, шт.
Имплантат цилиндрический цельнопористый одноэтапный - ИЦЦПо	При выраженной атрофии альвеолярного отростка и сужении альвеолярного гребня	1
Имплантат цилиндрический с пористой корневой частью двухэтапный с конусной винтовой головкой (с заглушкой и винтом) - ИЦГВд	При близком расположении верхнечелюстного синуса с целью предупреждения миграции имплантата в пазуху	1
Имплантат цилиндрический с пористой корневой частью двухэтапный с шестигранной головкой (с заглушкой и винтом) - ИЦГШд	Во всех случаях с учетом анатомического строения альвеолярных отростков челюсти и в случае трансгингивального метода имплантации	1
Паспорт		1
Потребительская тара		1

IV. Свидетельство о приемке.

Набор имплантатов стоматологических из пористого никелида титана – материала с памятью формы НИСпф-«ММИ» соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р 50444 и признан годным к эксплуатации согласно техническим условиям ТУ 9437–005–02070217–2003.

Штамп ОТК

Дата изготовления « ____ » _____ 200 ____ г.

					АШЯ 4.073.005 ПС		л
Изм.	Л.	№докум.	Подп.	дата			4
инв № подл		подпись и дата		взам инв №	инв № дубл	подп и дата	

V. Сведения о консервации и упаковке

Имплантаты не подлежат консервации. Имплантаты упаковываются в пакеты согласно ГОСТ 12301 или ГОСТ 12302 в соответствии с комплектностью.

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий ТУ 9437-005-02070217-2003 при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения. Гарантийный срок работоспособности имплантатов (при условии однократного применения) не менее 5 лет. Гарантийный срок хранения не менее 10 лет. По истечении срока хранения имплантаты должны возвращаться изготовителю по адресу, указанному в паспорте, для замены на новые имплантаты.

VI. Сведения о рекламациях.

Рекламации на имплантаты, не соответствующие требованиям ГОСТ 19126 и техническим условиям ТУ 9437-005-02070217-2003, предъявляются в установленном порядке по адресу: 634034, г. Томск, ул. 19 Гвардейской дивизии, 17, «НПП «МИЦ».

					АШЯ 4.073.005 ПС		л
Изм.	Л.	№докум.	Подп.	Дата			5
инв № подл		подпись и дата		взам инв №	инв № дубл	подп и дата	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					АИЯ 4.073.005 ПС			л
Изм.	Л.	№докум.	Подп.	дата				6
инв № подл		подпись и дата			взам инв №	инв № дубл	подп и дата	



Нарина Верта

[Signature]