

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Смарт ТИТАН»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Система изделий протетических для систем дентальной имплантации
по ТУ 32.50.22- 001- 16223831-2021»**

Номер версии: 2.0

2023

**Собственность ООО «Смарт ТИТАН»:
не копировать, не передавать организациям и частным лицам**

Инструкция (вкладыш) по применению медицинского изделия
Система изделий протетических для систем дентальной имплантации по
ТУ 32.50.22-001-16223831-2021»

Назначение медицинского изделия
Система изделий протетических для систем дентальной имплантации по
ТУ 32.50.22-001-16223831-2021»:

Лабораторный аналог, варианты исполнения: LA DN, LA MU DN, LA MU DN 2, LA MU DN
LA HT NL, LA HT SL, LA DN OS-M, LA DN OS-R.

Multi Unit абатмент, варианты исполнения: MU SN-R 4510, MU SN-R 4515, MU SN-R 4525,
MU SN-R 4535, MU SN-R 4545, MU SN-R 4555, MU SN 5010, MU OS 5020, MU OS 5030, MU OS
5040, MU OS 5050, MU OS 5010M, MU OS 5020M, MU OS 5030M, MU AS 352030, MU AS
352005, MU AS 352010, MU AS 352020, MU AS 354505, MU AS 354510, MU AS 452030, MU AS
452005, MU AS 452010, MU AS 452020, MU AS 454505, MU AS 454510, MU DN 4510, MU DN
4515, MU DN 4525, MU DN 4535, MU DN 4545, MU DN 4555, MU DN 5510, MU DN 5515, MU DN
5525, MU DN 5535, MU DN 5545, MU DN 5555.

III. Втулка, варианты исполнения: TV 2,05, TV 2,15, TV 2,25, TV 2,5, TV 2,6, TV 3,8, TV1 4,85,
TV1 5,0, TV1 5,05.

IV. Шариковый абатмент, варианты исполнения: AO L OS-4010, AO L OS-4020, AO L OS-4030,
AO L OS-4040, AO L OS-4050, AO DN 10, AO DN 20, AO DN 40, AO MS 10, AO MS 20, AO MS
30, AO MS 40.

V. Матрица абатмента, варианты исполнения: mAO V1, mAO V2, mAO V3.

VI. Угловой Multi Unit абатмент, вариант исполнения: AMU DN 4515 -NH, AMU DN 4530 2.0 -NH, AMU DN 4530 2.0 -NH, AMU DN 5515 3.0 -NH, AMU DN 5515 3.0 -NH, AMU DN 5530 3.0 -NH, AMU DN 5530 3.0, AMU OS-M 2517, AMU OS-M 3017, AMU OS-M 4017, AMU OS-M
3530, AMU OS-M 4030, AMU OS-M 5030, AMU OS-R 2517, AMU OS-R 3017, AMU OS-R 4017, AMU OS-R 3530, AMU OS-R 4030, AMU OS-R 5030.

VII. Формирователь десны, варианты исполнения: AH SN-M 3510, AH SN-M 4010, AH SN-M 5010, AH SN-M 3520, AH SN-M 4020, AH SN-M 5020, AH SN-M 3530, AH SN-M 4030, AH SN-M 5030, AH SN-M 3540, AH SN-M 4040, AH SN-M 5040, AH SN-R 4010, AH SN-R 5010, AH SN-R 6010, AH SN-R 7010, AH SN-R 8010, AH SN-R 4020, AH SN-R 5020, AH SN-R 6020, AH SN-R 7020, AH SN-R 8020, AH SN-R 4030, AH SN-R 5030, AH SN-R 6030, AH SN-R 7030, AH SN-R 8030, AH SN-R 4040, AH SN-R 5040, AH SN-R 6040, AH SN-R 7040, AH SN-R 8040, AH DN 4020, AH DN 4035, AH DN 4050, AH DN 4070, AH DN 4520, AH DN 4535, AH DN 4550, AH DN 4570, AH DN 5520, AH DN 5535, AH DN 5550, AH DN 5570, AH DN 6520, AH DN 6535, AH DN 6550, AH DN 6570, AH DN 7550, AH DN 8550, AH DN 9550, AH OS 4030, AH OS 4040, AH OS 4050, AH OS 4070, AH OS 4530, AH OS 4540, AH OS 4550, AH OS 4570, AH OS 5030, AH OS 5040, AH OS 5050, AH OS 5070, AH OS 6030, AH OS 6040, AH OS 6050, AH OS 6070, AH OS 7030, AH OS 7040, AH OS 7050, AH OS 7070.

VIII. Заживляющий колышачок для винтового абатмента, варианты исполнения: K V1, K V2, K V3.

IX. Титановый винт, варианты исполнения: V AG, V AS-35, V AS-30, V AS-45, V AN, V AN-X, V AP, V AR, V BG, V BL, V BN, V DN, V ET, V IC, V IR, V Meg, V MS-37, V MS-37, V NA-35, V NB, V ND, V NI-35, V NI-45, V RT, V RT1, V OS-M, V OS-R, V SN, V SG, V ST-33, V SZ, V TB, V Xi, V Xi-30, V NA-43, V NR-43, V BT, V In, V SO, V MU AS, V MU DN, V MU MS, V MU OS, V MU HT, V MU IC, V MU NA, V MU TNA, V MU RT, V MU Xi, V TR NA.

X. Эксплуатационная документация
Инструкция по применению.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №44).
ОКПД2 - 32.50.22.190
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 120340 - Набор с супраструктурой / абатментов для дентальной имплантата.

Назначение изделия, показания к применению

Медицинское изделие «Система изделий протетических для систем дентальной имплантации по ТУ 32.50.22-001-16223831-2021» (в дальнейшем - «система», «изделия», «изделия протетические»), предназначено для восстановления зубного ряда у пациентов с полной или частичной потерей зубов, выполнения временных или постоянных протезов с креплением на цемент или винте, показано для совместного применения с имплантатом.

Область применения – стоматологическая имплантология.

Потенциальные потребители – Пациенты с полной или частичной потерей зубов.

Имплантация и зубным протезированием должны заниматься только сертифицированные специалисты, прошедшие соответствующую подготовку.

Изделия протетические не предназначены для повторного использования. После извлечения изделия утилизируются.

Наименование компонента системы	Особенности и показания к применению
1. Лабораторный аналог	Лабораторный аналог представляет собой изделие, имеющее одинаковую ортопедическую платформу, как у имплантата. Его используют при проведении ортопедических реставраций для изготовления лабораторных моделей протезов.
2. Multi Unit абатмент	Multi Unit абатмент представляет собой изделие, предназначенное для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом. Применяется при протезировании на нескольких имплантатах, когда расстояние от имплантата до антагонизирующего зуба небольшое. За счет винтовой фиксации отличается более высокой прочностью крепления по сравнению цементным раствором, и способностью разбираться для замены отдельного элемента.
3. Угловой Multi Unit абатмент	Угловой Multi Unit абатмент представляет собой изделие, предназначенное для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом. Применяется при протезировании на имплантатах, когда расстояние от имплантата до зуба-антагониста небольшое и при выраженном наклоне имплантата к зубу-антагонисту. За счет винтовой фиксации отличается более высокой прочностью крепления по сравнению цементным раствором, и способностью разбираться для замены отдельного элемента.
4. Втулка	Втулка представляет собой изделие для установки в навигационное отверстие хирургического шаблона, который изготавливается с помощью 3D печати.
5. Шариковый абатмент	Шариковый абатмент представляет собой изделие, предназначенное для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и съёмным протезом.
6. Матрица абатмента	Матрица абатмента представляет собой металлический колпачок, внутрь которого устанавливается резиновая втулка. Предназначена для прикрепления съёмного протеза к шариковому абатменту.
7. Формирователь десны	Формирователь десны представляет собой изделие конусной формы. Предназначен для вкручивания в имплантат с целью формирования десневого контура вокруг него.
8. Заживляющий колышачок для винтового абатмента	Заживляющий колышачок для винтового абатмента предназначен для защиты абатмента в полости рта и контурирования мягких тканей на стадии заживления.
9. Титановый винт	Титановый винт предназначен для фиксации абатмента к имплантату.

Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания

Противопоказания для имплантации зубов и дальнейшей установки протетических изделий

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU, которые делают

проведение лечения невозможным. Возраст пациента не является абсолютным противопоказанием, исключая дентальную имплантацию, он лишь может ограничивать применение того или иного вида имплантации. В большинстве же случаев предварительная подготовка и лечение пациента (как местное, так и общее), позволяют успешно избавиться от многих противопоказаний или настолько уменьшить их влияние, что открываются перспективы успешной имплантации зубов.

К абсолютным противопоказаниям к имплантации зубов относятся:

- заболевания крови и кроветворных органов;
 - заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные);
 - злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома).
- Хирургическое вмешательство может повлиять на рост и метастазирование опухоли;
- иммунопатологические состояния;
 - туберкулез и его осложнения;
 - сахарный диабет I типа;
 - гипертонус жевательных мышц, бруксизм.

К относительным противопоказаниям к имплантации зубов относятся:

- отсутствие санации полости рта (наличие кариозных зубов, например);
- неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съёмного протезирования);
- гингивит (воспаление десны инфекционной и неинфекционной природы);
- маргинальный периодонтит (воспаление тканей, окружающих зубы);
- патологические прикусы;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава (артрозы, артриты);
- выраженная атрофия или дефект костной ткани альвеолярного отростка;
- курение, алкоголизм, наркомания;
- беременность.

К общим противопоказаниям относятся:

- общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства;
- противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии);
- некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.);
- некоторые виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков и некоторых других веществ);
- заболевания ЦНС (психические расстройства);
- стресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами);
- истощение организма (кахексия);
- неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съёмного протезирования).

К местным противопоказаниям относятся:

- недостаточная склонность к гигиене полости рта;
- недостаточное наличие костной ткани или не подходящая структура костной ткани;
- неблагоприятное расстояние до Nervus alveolaris inferior, до верхнечелюстной и носовой пауз.

Существуют также противопоказания временного характера:

- острые заболевания;
- стадии реабилитации и выздоровления;
- беременность;
- наркотическая зависимость;
- состояние после облучения (минимум в течение года).

Абатменты нельзя использовать непосредственно для отливки/обжига.

Побочные действия

Лечение с применением имплантатов может привести к воспалению и отёку слизистой вокруг имплантата, резорбции кости, биологическим и механическим повреждениям кости и нервных окончаний, усталостному перелому имплантата или его протетических принадлежностей. Недостаточное количество и качество кости около имплантата, инфекция, недостаточная гигиена полости рта, подвижность, а также неправильное расположение имплантата могут стать причиной его нестабильности и потери протеза.

4. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Применение протетических изделий при дентальной имплантации требует наличия опыта; это сложная процедура, которая требует официального обучения для выполнения имплантации. Важно учитывать анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения абатмента. Подготовьте абатмент, учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Визуальный осмотр, а также панорамные и периферийные рентгеновские снимки, важны для определения анатомических ориентиров, состояния прикуса, состояния периодонта и удовлетворительного качества кости. Также могут быть полезны латеральные цефалометрические рентгеновские снимки, КТ-исследования и томограммы.

Меры предосторожности при использовании

Все приборы и инструменты, используемые при операции, должны содержаться в рабочем состоянии.

При выполнении протезирования важно обеспечить надлежащее распределение нагрузки, проверив согласование между протезом и смежными зубами, а также прикус. Несогласованные окклюзионные нагрузки могут стать причиной раскрутки и перелома фиксирующего винта абатмента, перелома шейки имплантата, резорбции маргинальной кости и полной дезинтеграции имплантата.

Кроме того, поскольку компоненты абатментов имеют малый размер, необходимо следить за тем, чтобы не дать пациенту проглотить или вдохнуть их.

Поскольку в ходе выполнения протезирования могут создаваться металлические и нематериальные аэрозоли и пыль, вредные для организма человека, настоятельно рекомендуется при таких окружающих условиях надевать защитные перчатки и маску, а в окружении иметь пылесборник.

Меры предосторожности для пациента

Содержите полость рта в чистоте.

Следите за тем, чтобы к вылеченной области не прилагались слишком большое напряжение до тех пор, пока не будет установлен последний протез, и следуйте указаниям, выдаваемым компетентным стоматологом.

5. Совместимость изделий -компонентов системы

Наименование компонента	Совместимо с
Матрица абатмента mAO V1, mAO V2, mAO V3	Шариковый абатмент AO L OS-4010, AO L OS-4020, AO L OS-4030, AO L OS-4040, AO L OS-4050, AO DN 10, AO DN 20, AO DN 40, AO MS 10, AO MS 20, AO MS 30, AO MS 40

6. Порядок применения

Применение изделий происходит согласно общепринятой практике применения соответствующих типов протетических изделий для систем дентальной имплантации. Данные по коду изделия, дате выпуска и сроку годности приведены на этикетке изделия.

7. Методы стерилизации и дезинфекции

Изделия-компоненты системы поставляются в нестерильном виде и перед использованием необходимо провести их предстерилизационную обработку (очистка, дезинфекция) и стерилизацию в соответствии с МУ 287-113.

Стерилизация производится методом автоклавирования при температуре 132°C, в течение 15 минут, после чего компоненты системы должны быть полностью высушены. Повторная стерилизация изделий запрещена.

ремонт и техническое обслуживание
компоненты системы не подлежат ремонту и не нуждаются в техническом обслуживании.

Упаковка медицинского изделия, варианты упаковки
Компоненты системы в индивидуальных упаковках (1 шт. в 1 индивидуальной упаковке - пакете из полиэтиленовой пленки или открытке из картона с пластиковым блистером внутри) упаковываются в потребительскую упаковку - картонную коробку в количестве, указанном на маркировке потребительской упаковки, и дополнительно укомплектовываются инструкцией по применению (1 экз. на потребительскую упаковку).

Технические характеристики изделий, входящих в систему

Лабораторный аналог			Угловой Multi Unit абатмент		
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
LA DN	12	4,5	AMU OS-M 3017	7,25	4,8
LA MU DN	13	5,5	AMU OS-M 4017	8,25	4,8
LA MU DN 2	14	4	AMU OS-M 3530	7,2	4,8
LA MU DN 3	10,1	3,6	AMU OS-M 4030	7,7	4,8
LA DN OS-M	15	3,5	AMU OS-M 5030	8,7	4,8
LA DN OS-R	15	4	AMU OS-R 2517	6,6	4,8
LA HT NL	9,95	3,52	AMU OS-R 3017	7,1	4,8
LA HT SL	10	3,8	AMU OS-R 4017	8,1	4,8
Multi Unit абатмент			Формирователь десны		
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
MU SN-R 4510	9,5	1,96	AMU OS-R 4030	7,55	4,8
MU SN-R 4515	9,6	1,96	AMU OS-R 5030	8,55	4,8
MU SN-R 4525	10,6	1,96			
MU SN-R 4535	11,6	1,96	AH SN-M 3510	10,7	3,5
MU SN-R 4545	12,6	1,96	AH SN-M 4010	10,7	4
MU SN-R 4555	13,6	1,96	AH SN-M 5010	10,7	5
MU OS 5010	8,65	1,96	AH SN-M 3520	11,7	3,5
MU OS 5020	9,65	1,96	AH SN-M 4020	11,7	4
MU OS 5030	10,65	1,96	AH SN-M 5020	11,7	5
MU OS 5040	11,65	1,96	AH SN-M 3530	12,7	3,5
MU OS 5050	12,65	1,96	AH SN-M 4030	12,7	4
MU OS 5010M	8,25	1,96	AH SN-M 5030	12,7	5
MU OS 5020M	9,25	1,96	AH SN-M 3540	13,7	3,5
MU OS 5030M	10,25	1,96	AH SN-M 4040	13,7	4
MU AS 352005	7,95	1,56	AH SN-M 5040	13,7	5
MU AS 352010	8,45	1,56	AH SN-R 4010	11,7	4
MU AS 352020	9,45	1,56	AH SN-R 5010	11,7	5
MU AS 352030	10,45	1,56	AH SN-R 6010	11,7	6
MU AS 354505	6,55	1,56	AH SN-R 7010	11,7	7
MU AS 354510	7,05	1,56	AH SN-R 8010	11,7	8
MU AS 452005	10,3	1,96	AH SN-R 4020	12,7	4
MU AS 452010	10,8	1,96	AH SN-R 5020	12,7	5
MU AS 452020	11,8	1,96	AH SN-R 6020	12,7	6
MU AS 452030	12,8	1,96	AH SN-R 7020	12,7	7
MU AS 454505	8,9	1,96	AH SN-R 8020	12,7	8
MU AS 454510	9,4	1,96	AH SN-R 4030	13,7	4
MU DN 4510	9,5	1,96	AH SN-R 5030	13,7	5
MU DN 4515	10	1,96	AH SN-R 6030	13,7	6
MU DN 4525	11	1,96	AH SN-R 7030	13,7	7
MU DN 4535	12	1,96	AH SN-R 8030	13,7	8
MU DN 4545	13	1,96	AH SN-R 4040	14,7	4
MU DN 4555	14	1,96	AH SN-R 5040	14,7	5
MU DN 5510	9,5	1,96	AH SN-R 6040	14,7	6
MU DN 5515	10	1,96	AH SN-R 7040	14,7	7
MU DN 5525	11	1,96	AH SN-R 8040	14,7	8
MU DN 5535	12	1,96	AH DN 4020	9,45	4,65
MU DN 5545	13	1,96	AH DN 4035	10,95	4,65
MU DN 5555	14	1,96	AH DN 4050	11,05	4,65
Втулка					
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
TV 2,05	4	4	AH DN 4070	11,53	4,65
TV 2,15	4	4	AH DN 4520	9,45	5
TV 2,25	4	4	AH DN 4535	10,95	5
TV 2,5	4	4	AH DN 4550	11,05	5
TV 2,6	4	4	AH DN 4570	11,53	5
TV 3,8	4,03	5,2	AH DN 5520	9,45	5,5
TV1 4,85	3,55	6	AH DN 5535	10,95	5,5
TV1 5,0	3,55	6	AH DN 5550	11,05	5,5
TV1 5,05	3,55	6	AH DN 5570	11,53	5,5
Шариковый абатмент					
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
AO L OS-4010	8,3	1,96	AH DN 6520	9,45	6,5
AO L OS-4020	9,3	1,96	AH DN 6535	10,95	6,5
AO L OS-4030	10,3	1,96	AH DN 6550	11,05	6,5
AO L OS-4040	11,3	1,96	AH DN 6570	11,53	6,5
AO L OS-4050	12,3	1,96	AH DN 7550	11,05	7,5
AO DN 10	10,7	1,96	AH DN 8550	11,05	8,5
AO DN 20	11,7	1,96	AH DN 9550	11,05	9,5
AO DN 40	13,9	1,96	AH OS 4030	8,5	4,3
AO MS 10	8,35	1,76	AH OS 4040	9,5	4,3
AO MS 20	9,35	1,76	AH OS 4050	10,5	4,3
AO MS 30	10,35	1,76	AH OS 4070	12,5	4,3
AO MS 40	11,35	1,76	AH OS 4530	8,5	4,8
Матрица абатмента					
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
mAO V1	3,1	4,65	AH OS 4540	9,5	4,8
mAO V2	3,1	4,65	AH OS 4550	10,5	4,8
mAO V3	3,1	4,65	AH OS 4570	12,5	4,8
Угловой Multi Unit абатмент					
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
AMU DN 4515 -NH	6,5	4,5	AH OS 5070	12,5	5,3
AMU DN 4530 -NH	7,2	4,5	AH OS 6030	8,5	6,3
AMU DN 4515 2.0	7,5	4,5	AH OS 6040	9,5	6,3
AMU DN 4515 2.0 -NH	7,5	4,5	AH OS 6050	10,5	6,3
AMU DN 4530 2.0	8,2	4,5	AH OS 6070	12,5	6,3
AMU DN 4530 2.0 -NH	8,2	4,5	AH OS 7030	8,5	7,3
AMU DN 5515 -NH	7	5,5	AH OS 7040	9,5	7,3
AMU DN 5530 -NH	7,7	5,5	AH OS 7050	10,5	7,3
AMU DN 5515 3.0 -NH	8,5	5,5	AH OS 7070	12,5	7,3
AMU DN 5515 3.0	8,5	5,5	Заживляющий колпачок для винтового абатмента		
AMU DN 5530 3.0 -NH	9,2	5,5	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
AMU DN 5530 3.0	9,2	5,5	5.5K V1	4,5	4,95
Титановый винт			5.5K V2	4,5	4,8
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	5.5K V3	4,5	4,9
5.5V AG	7,95	2,18			
8,3	2,27				

Титановый винт			Титановый винт		
Артикул	Высота, мм	Ø, мм	Артикул	Высота, мм	Ø, мм
V AS-30	7,5	2,08	V OS-M	10,25	2,2
V AS-45	10,3	2,3	V OS-R	8,35	2,33
V AN	9,95	2,26	V SN	9,1	2,25
V AP	10,8	2,31	V SG	8,1	2,56
V AR	8	2,08	V ST-33	7,8	2,06
V AN-X	8,8	2,11	V SZ	9,2	1,92
V BG	7,65	2,38	V TB	9,05	2,17
V BL	7,8	2,07	V Xi	8,8	2,04
V BS	9,16	2,17	V Xi-30	8,82	1,96
V BZ	8,3	2,4	V NA-43	7,35	2,52
V BT	7,7	1,93	V NR-43	9,9	2,45
V DN	10,2	2,27	V In	8,5	2,43
V ET	9,05	2,32	V SO	6,5	2,48
V IC	9,55	2,5	V MU AS	4,8	2,24
V IR	9,2	2,47	V MU DN	5	2,29
V Meg	8	2,08	V MU MS	3,5	2,13
V MS-33	7,56	2,08	V MU OS	3,75	2,48
V MS-37	8,3	2,08	V MU HT	4,1	2,09
V NA-35	7,4	2,24	V MU IC	3,7	1,95
V NB	8,8	2,9	V MU NA	3,4	1,98
V ND	9,75	1,85	V MU TNA	14	3
V NI-35	9,45	2,37	V MU RT	3,9	2,04
V NI-45	8,5	2,92	V MU Xi	4,92	2,16
V RT	8	1,98	V TR NA	24	3,1
V RT1	9,95	1,95			

11. Требования охраны окружающей среды

Изделия нетоксичны и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Изделия не содержат лекарственных средств.

Изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия, упакованные в транспортную тару, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

Условия окружающей среды хранения, транспортирования: температура - от 0°C до +30°C, относительная влажность - максимум 90%.

Условия окружающей среды во время эксплуатации: температура от 32°C до 42°C.

13. Утилизация и/или уничтожение

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ и в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Изделия, не использованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

14. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения 10 лет.

Средний срок службы изделий должен быть не менее 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации не менее 5 лет со дня установки.

15. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно
	Номер партии		Производитель
	Серийный номер		Береж от влаги
	Дата изготовления		Предел температуры
	Использовать до		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Нестерильно		Обратитесь к инструкции по применению

16. Соответствие стандартам РФ на продукцию

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

17. Сведения о производителе

Наименование	ООО «Смарт ТИТАН»
Юридический адрес	Россия, 109004, г. Москва, ул. Николаямская, д. 62, помещ. II, комната 5 В
Фактическое место производства	Россия, 141282, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Первомайская, д. 14.
Телефон	+7(495) 769-81-01
Электронная почта	smart-titan@yandex.ru

Рег. удостоверение № _____ от «___» _____ 20__ года

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью _____ листов

Подпись _____

