

Копия верна:
ген. директор ООО «Конмет»

И.В. Тетюхан.Д.В.



Директор ФГУ ЦНИИС и ЧЛХ
Росмедтехнологий

А.А.Кулаков

2008 г.

РЕКОМЕНДАЦИИ

по внесению дополнений в номенклатуру изделий базового набора

«Комплект имплантатов дентальных титановых стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки, ИДПИ-01-«Конмет»

Начиная с 1997 года ФГУ ЦНИИС и ЧЛХ для реабилитации пациентов, полностью или частично потерявших зубы, на верхней и нижней челюстях было установлено более 1500 дентальных имплантатов, разработанных и выпускаемых серийно ООО «Конмет».

Однако, при реабилитации пациентов с дефектами зубных рядов в различных областях нижней и верхней челюстей использование только изделий, входящих в базовый комплект ИДПИ-01 недостаточно, т.к.:

- ширина и форма альвеолярного гребня в различных областях верхней и нижней челюстей может быть различной (очень узкой и широкой);
- плотность костей верхней и нижней челюстей различна, в результате сложно добиться первичной стабильности при установке имплантата.

В течение нескольких лет совместной работы врачей нашего института и специалистов фирмы ООО «Конмет» дополнительно были отработаны оптимальные типоразмеры и форма дентальных имплантатов и супраструктур, которые изготавливались по индивидуальным заказам и устанавливались пациентам.

Все индивидуальные конструкции изготавливались из того же материала и по той же технологии, что и серийные изделия. Реабилитация пациентов с установленными индивидуальными конструкциями прошла удачно, без каких-либо осложнений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для расширения возможности более полной реабилитации пациентов предлагаем дополнительно ввести в базовый комплект ИДПИ-01-«Конмет» типоразмеры винтовых имплантатов как постоянных, так и временных (с соответствующими супраструктурами и инструментами):

- постоянные цилиндрические с внутренним восьмигранником с воронкообразной и цилиндрической шейкой;

- постоянные цилиндрические с внешним шестигранником как со сферической головкой, так и без головки.

Предоставить возможность ООО «Конмет» по требованию Заказчика корректировать характеристики типоразмеров изделий из Набора при обязательном соблюдении требований нормативных документов.

Зав. отделение ортопедической
стоматологии и имплантологии,
профессор



Р.Ш.Гветадзе

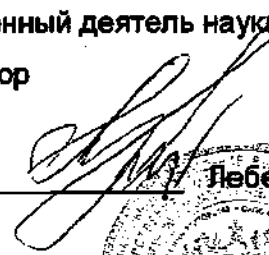
«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

ГОУ ВПО МГМСУ Росздрава

Заслуженный деятель науки РФ, д.м.н.,
профессор

Кония Верна;
ген. директор ООО «Конмет»
Тетюхин Я.В.



Лебедеко И.Ю.
« ____ » _____ 2008 г.


РЕКОМЕНДАЦИИ

по внесению дополнений в номенклатуру базового набора **«Комплект имплантатов дентальных титановых стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки, ИДПИ-01-«Конмет».**

Начиная с 1997 года в МСМСУ для реабилитации пациентов, полностью или частично потерявших зубы, на верхней и нижней челюстях было установлено более 2000 дентальных имплантатов, разработанных и выпускаемых серийно ООО «Конмет».

Однако, при реабилитации пациентов с недостатками зубных рядов в различных областях нижней и верхней челюстей использование только изделий, входящих в базовый комплект ИДПИ-01 недостаточно, т.к.:

- ширина и форма альвеолярного гребня в различных областях верхней и нижней челюстей может быть различна (очень узкой и широкой);
- не всегда возможно использование метода одномоментной имплантации;
- сложно реабилитировать больных с полным отсутствием зубных рядов.

В течение нескольких лет совместной работ врачей нашего института и специалистов фирмы ООО «Конмет» дополнительно были отработаны оптимальные типоразмеры и форма дентальных имплантатов и супраструктур, которые изготавливались по индивидуальным заказам и устанавливались пациентам.

Все индивидуальные конструкции изготавливались из того же материала и по той же технологии, что и серийные изделия. Реабилитация пациентов с

установленными индивидуальными конструкциями прошла успешно, без каких-либо осложнений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Для расширения возможности более полной реабилитации пациентов предлагаем дополнительно ввести в комплект ИДПИ-01-«Конмет» следующие изделия:

1. Дополнить типоразмеры винтовых имплантатов как постоянных, так и временных (с соответствующими супраструктурами и инструментами):

- постоянные цилиндрические с внешним шестигранником как со сферической головкой, так и без головки;
- постоянные конические;
- временные с конической и сферической головками.

Предоставить возможность ООО «Конмет» по требованию Заказчика корректировать характеристики типоразмеров изделий из Набора при обязательном соблюдении требований нормативных документов.

Заведующий кафедрой госпитальной хирургической
стоматологии и челюстно-лицевой хирургии МГМСУ
д.м.н., профессор

Дробышев А.Ю.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Конмет"

 Д.В.Тетухин

20. 09 2008г.

**ПРОТОКОЛ
ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

**КОМПЛЕКТА ИМПЛАНТАТОВ ДЕНТАЛЬНЫХ ТИТАНОВЫХ СТЕРИЛЬНЫХ, ИХ
АНАЛОГОВ, ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ
ИДПИ-01 "Конмет"**

Комиссия ООО «Конмет» в составе:

Председатель: Начальник службы качества

Козлов Е.Н.

Члены комиссии: И.О.Начальник службы контроля качества

Жарковская Н.И.

Технолог

Шмелев М.В.

в период с 15 по 20 сентября 2008года проведены периодические испытания серийных изделий из Комплекта ИДПИ-01-«Конмет».

Испытания проводились на соответствие требованиям ТУ 9437-002-11458417-2005 в объеме, указанном в разделе 2 ТУ.

В результате испытаний установлено следующее:

1. Изделия соответствуют требованиям нормативно-технической документации и требованиям ТУ 9437-002-11458417-2005.

Результаты измерений сведены в таблицу

№№ пп. ТУ	Требования ТУ	Значение проверяемого параметра по ТУ	Фактиче- ское зна- чение ве- личины параметра	Заклю- чение
1	2	3	4	5
1.1.	Конструкторская документация	Соответствует требовани- ям ГОСТ 2.106-85		Соотв.
1.3.1.	Материал	Должен соответствовать указанному в документа- ции		Соотв.

1	2	3	4	5
1.4.	Комплектность	Должен соответствовать указанному в документа- ции		Соотв.
1.2.1.	Габаритные и основные размеры, мм:			
1. Имплантаты пластиночные (7x12мм, 7x18мм)				
1.1. Толщина вживляемой части				
- 7x12мм	1,23 _{-0,03}	1,21	Соотв.	
- 7x18мм	1,23 _{-0,03}	1,22	Соотв.	
1.2. Высота вживляемой части				
- 7x12мм	7 _{-0,15}	6,95	Соотв.	
- 7x18мм	7 _{-0,15}	6,96	Соотв.	
1.3. Ширина вживляемой части:				
- 7x12мм	12 _{-0,18}	11,94	Соотв.	
- 7x18мм	18 _{-0,18}	17,6	Соотв.	
1.4. Высота имплантата:				
- 7x12мм	11,5 ^{+0,1}	11,55	Соотв.	
- 7x18мм	11,5 ^{+0,1}	11,57	Соотв.	
2. Имплантат пластиночный двухго- ловочный 7x22 мм				
2.1. Толщина вживляемой части	1,23 _{-0,03}	1,22	Соотв.	
2.2. Высота вживляемой части	7 _{-0,15}	6,96	Соотв.	
2.3. Ширина вживляемой части:	22 _{-0,18}	21,95	Соотв.	
2.4. Высота имплантата:	11,5 ^{+0,09}	11,57	Соотв.	
3. Аналоги имплантатов пластиноч- ных (7x12мм, 7x18мм)				
3.1. Толщина вживляемой части				
- 7x12мм	1,9 _{-0,1}	1,85	Соотв.	
- 7x18мм	1,9 _{-0,1}	1,85	Соотв.	
3.2. Высота вживляемой части				
- 7x12мм	7 _{-0,15}	6,9	Соотв.	
- 7x18мм	7 _{-0,15}	6,9	Соотв.	
3.3. Ширина вживляемой части:				
- 7x12мм	12 _{-0,18}	11,9	Соотв.	
- 7x18мм	18 _{-0,18}	17,9	Соотв.	
3.4. Высота аналога:				
- 7x12мм	11,5 ^{+0,1}	11,52	Соотв.	
- 7x18мм	11,5 ^{+0,1}	11,53	Соотв.	
4. Имплантаты винтовые: (3,3x12мм, 4x10мм, 4x12мм)				
4.1. Длина имплантата				
- 3,3x12мм	15 _{-0,2}	14,95	Соотв.	
- 4x10мм	13 _{-0,2}	12,85	Соотв.	
- 4x12мм	15 _{-0,2}	14,85	Соотв.	
4.2. Диаметр вживляемой части				
- 3,3x12мм	3,3 _{+0,05}	3,34	Соотв.	
- 4x10мм	4 _{+0,05}	4,03	Соотв.	
- 4x12мм	4 _{+0,05}	4,04	Соотв.	

1	2	3	4	5
	5. Заглушка широкая			
	5.1. Общая длина	6,9±0,09	6,91	Соотв.
	5.2. Диаметр резьбы	M2	M2	Соотв.
	6. Боры фиссурные (6,8,10,14мм)			
	6.1. Длина общая-			
	6	30±0,5	30,2	
	8	30±0,5	29,9	
	10	30±0,5	30,1	
	14	30±0,5	29,9	
	6.2. Длина рабочей части			
	6	6±0,5	6,1	Соотв.
	8	8±0,5	8,1	
	10	10±0,5	9,9	
	14	14±0,5	13,8	
	6.3. Диаметр			
	6	1 _{-0,02}	0,99	Соотв.
	8	1 _{-0,02}	0,99	Соотв.
	10	1 _{-0,02}	0,99	Соотв.
	14	1 _{-0,02}	0,99	Соотв.
	6.4. Диаметр хвостовиков			
	6	2,35 _{-0,02}	2,34	Соотв.
	8	2,35 _{-0,02}	2,35	
	10	2,35 _{-0,02}	2,34	
	14	2,35 _{-0,02}	2,35	
	6.5. Длина лыски хвостовиков			Соотв.
	6	2,7 _{-0,3}	2,64	
	8	2,7 _{-0,3}	2,65	
	10	2,7 _{-0,3}	2,64	
	14	2,7 _{-0,3}	2,65	
	6.6. Радиальное биение			Соотв.
	6	не более 0,08	0,07	
	8	не более 0,08	0,06	
	10	не более 0,08	0,06	
	14	не более 0,08	0,07	
	7. Бор шаровидный	Ø 2,3 _{-0,02} мм	2,29	
	7.1 Длина общая-	34±0,5	34,2	Соотв.
	7.2 Диаметр сферы	1,4 _{-0,02}	1,39	Соотв.
	7.3. Диаметр хвостовиков	2,35 _{-0,02}	2,34	Соотв.
	7.4. Длина лыски хвостовиков	2,7 _{-0,3}	2,65	Соотв.
	7.5. Радиальное биение	не более 0,08	0,06	Соотв.
1.2.3.	Параметр шероховатости наружных поверхностей заглушек, головок опорных, шейки имплантата (R), мкм	не более 0,63	0,61	Соотв.
1.2.5.	Шероховатость рабочих поверхностей инструмента	не более 1,25	1,23	Соотв.

1	2	3	4	5
1.2.7.	Усилие удержания имплантата в имплантатовводе	не более 0,5 кгс	При усилии 0,5 кгс имплантат не выпадает из имплантатоввода	Соотв.
1.3.2.	Твердость поверхности инструмента (HRC)	43..48	47	Соотв.
1.3.3.	Качество поверхностей	Не должно быть раковин, зазубрин, заусенцев, царапин, инородных тел и включений, цветов побежалости, следов ржавчины, видимых визуально	При рассмотрении поверхности под лупой 4-х кратного увеличения дефектов не обнаружено	Соотв.
1.3.11	Ширина режущих кромок	не более 0,3 мкм	0,27	Соотв.
1.3.10	Качество режущих кромок	Должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин и выкрошенных мест	Дефектов не обнаружено	Соотв.
1.3.12	Наличие рифлений на поверхности ручек	Должны быть	Имеются	Соотв.
1.3.6	Потребительская тара имплантатов, их аналогов	Должна быть целостной, не допускаются порывы и другие повреждения, открывающие доступ к изделию и к внутренней стороне упаковки	Тара дефектов не имеет	Соотв.
1.3.5.	Устойчивость к санитарной обработке	по МУ 287-113-97	После обработки внешний вид элементов комплекта не изменился	Соотв.

Заключение: Изделия из Комплекта ИДПИ-01-«Конмет» соответствует требованиям ТУ 9437-002-11458417-2005 и действующим НТД.

Начальник службы качества

И.О. Начальник службы контроля качества

Технолог

Козлов Е.Н.
Жарковская Н.И.
Шмелев М.В.

Козлов Е.Н.

Жарковская Н.И.

Шмелев М.В.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Конмет»



Д.В.Тетюхин

**Комплект имплантатов дентальных титановых
стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов
для их установки,
ИДПИ-01 "Конмет"**

**Этикетка
KM5.000.000 ЭТ**

Россия, 125413, г.Москва, ул.Онежская, д.24/1

Тел/факс (495) 234-91-13

E-mail: Konmet@konmet.ru

www.konmet.ru

Комплект имплантатов дентальных титановых стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки, ИДПИ-01 "Конмет" предназначен для замещения дефектов зубных рядов в условиях кабинетов стоматологических поликлиник, городских больниц, диспансеров, МСЧ и т.п.

Состав базового Набора

Имплантаты

1. Пластиночные

1.1. Одноголовочные – 5 типоразмеров

1.2. Двухголовочные – 2 типоразмера

2. Винтовые постоянные цилиндрические с внутренним восьмигранником

2.1. с воронкообразной шейкой – 23 типоразмера

2.2. с цилиндрической шейкой – 29 типоразмеров

3. Винтовые постоянные цилиндрические с внешним восьмигранником

3.1. со сферической головкой – 9 типоразмеров

3.2. без головки – 9 типоразмеров

4. Винтовые постоянные конические – 12 типоразмеров

5. Винтовые временные

5.1. с конической головкой – 6 типоразмеров

5.2. со сферической головкой – 3 типоразмера

Супраструктуры

6. Заглушки внутренние – 5 типоразмера

7. Заглушки широкие – 2 типоразмера

8. Винты трансгингивальные

8.1. с юбкой – 8 типоразмера

8.2. без юбки – 26 типоразмеров

8.3. с внутренним шестигранником – 1 типоразмер

9. Головки опорные

9.1. прямые неразъемные – 4 типоразмера

9.2. прямые разъемные – 4 типоразмера

9.3. прямые разъемные с восьмигранником – 7 типоразмеров

9.4. прямые разъемные с трансгингивальной шейкой – 9 типоразмеров

9.5. прямые разъемные с трансгингивальной шейкой с восьмигранником – 30 типоразмеров

9.6. прямые с внутренним шестигранником – 1 типоразмер

9.7. угловые с юбкой – 6 типоразмеров

9.8. угловые без юбки – 6 типоразмеров

9.9. угловые с внутренним шестигранником – 2 типоразмера

9.10. угловые с уступом – 18 типоразмеров

9.11. угловая универсальная – 1 типоразмер

9.12. угловые сферические – 3 типоразмера

Приспособления для протезирования

10. Трансферы слепочные

- 10.1. с винтом с юбкой - 12 типоразмеров
- 10.2. с винтом без юбки - 12 типоразмеров
- 10.3. универсальные - 2 типоразмера

11. Пины моделировочные

- 11.1. конусные - 3 типоразмера
- 11.2. цилиндрические - 7 типоразмеров
- 11.3. цилиндрический с наружным шестигранником - 1 типоразмер

12. Колпачки моделировочные

- 12.1. для разъемных головок - 7 типоразмеров
- 12.2. для разъемных головок с восьмигранником - 7 типоразмеров
- 12.3. для разъемных головок с шестигранником - 1 типоразмер

13. Колпачки защитные - 4 типоразмера

14. Дубликаты супраструктур - 3 типоразмера

15. Вияты окклюзионные

- 15.1. простые - 13 типоразмеров
- 15.2. конусный - 1 типоразмер
- 15.3. моделировочные - 2 типоразмера

16. Формирователи канала винта окклюзионного - 2 типоразмера

17. Матрицы для сферических опорных головок

- 17.1 с резиновым кольцом - 1 типоразмер
- 17.2. с пластиковым вкладышем - 2 типоразмера

18. Балки - 3 типоразмера

19. Замки балок - 3 типоразмера

20. Аналоги имплантатов пластиночных - 7 типоразмеров

Инструменты

21. Ключи

- 21.1. трещетка
- 21.2. динамометрический
- 21.3. фиксатор прямой
- 21.4. фиксатор S-образный
- 21.5. для сферических головок - 4 типоразмера
- 21.6. для прямых головок - 2 типоразмера

22. Держатели - 2 типоразмера

23. Отвертки - 3 типоразмера

24. Пинцет

25. Глубиномеры - 7 типоразмеров

26. Фрезы формирующие

- 26.1 без упора - 16 типоразмеров
- 26.2. с упором - 17 типоразмеров
- 26.3. под шейку пластиночного имплантата

- 27. Фрезы профильные
 - 27.1. под шейку пластинчатых имплантатов - 2 типоразмера
 - 27.2. под шейку винтовых имплантатов - 13 типоразмеров
- 28. Боры
 - 28.1. фиссурные - 4 типоразмера
 - 28.2. шаровидные - 3 типоразмера
- 29. Мультиотомы - 12 типоразмеров
- 30. Метчики - 5 типоразмеров
- 31. Распатор прямой
- 32. Распаторы угловые (правый, левый)
- 33. Стружкоотсос
- 34. Имплантатодержатель
- 35. Глубиномер алмазный
- 36. Крючки
 - 36.1. прямой
 - 36.2. угловые - 6 типоразмеров
- 37. Имплантатоввод:
 - 37.1 Ручка имплантатоввода
 - 37.2. Иглы имплантатоввода - 2 типоразмера
- 38. Молоток
- 39. Остеотомы
 - 39.1 прямые - 4 типоразмера
 - 39.2. изогнутые - 4 типоразмера
 - 39.3. обратные - 4 типоразмера
 - 39.4. плоские - 3 типоразмера
- 40. Держатель имплантата временного
- 41. Ключ имплантата временного
- 42. Слюноотсос
- 43. Кассеты-укладки

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Заказ № _____ (по наклад. _____) соответствует требованиям
ТУ 9437-002-11458417-2005

и признан годным для применения.

Дата изготовления _____

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

М.П.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделия упакованы на ООО «Конмет» согласно требованиям

ТУ 9437-002-11458417-2005.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

М.П.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям
ТУ 9437-002-11458417-2005 при соблюдении потребителем условий
транспортирования и хранения и эксплуатации.
2. Гарантийный срок – 1 год с момента поставки.

ХРАНЕНИЕ

Набор (изделия из набора) должны храниться в помещении при температуре
воздуха от -50 до +40 С в упаковке предприятия-изготовителя

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения дефектов на изделиях или некомплектности поставки
при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-

изготовителя

следующие документы:

- заявку на замену изделия с указанием адреса потребителя и номер телефона;
- дефектную ведомость;
- копию свидетельства о приемке и упаковке

Метод стерилизации имплантатов – радиационный;

Инструмента - воздушный или паровой по МУ 287-113-97.