

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“ТЕХНИК +”

193079, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н

ИНН 7811565318, КПП 781101001, ОГРН 1137847439542

Тел./факс +7 (812) 336-42-57

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО “ТЕХНИК +”



Г.Н. Черненко

«23» мая 2019 г.

**Имплантаты стоматологические LENMIRIOT
по ТУ 32.50.22-010-31072128-2019**

Руководство по эксплуатации ТЕХН. 32.50.22.190 РЭ

Содержание

История изменений	Стр. 3
1. Введение	Стр. 4
2. Требования к персоналу	Стр. 4
3. Комплект поставки	Стр. 5
4. Порядок использования по назначению	Стр. 5
5. Транспортирование и хранение	Стр. 8
6. Технические характеристики	Стр. 8
7. Гарантии изготовителя	Стр. 16
8. Порядок утилизации	Стр. 16
9. Схема производственного процесса	Стр. 17
10. Перечень применяемых стандартов	Стр. 18
11. Информация об изготовителе	Стр. 18
Приложение 1	Стр. 19

История изменений

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Г.Н. Черненко	21 мая 2019 г.

1. Введение.

Настоящее руководство распространяется на имплантаты стоматологические LENMIRIOT (далее-изделие) предназначенные для хирургической имплантации в кость нижней или верхней челюсти для обеспечения поддержки и удержания зубного протеза.

Изделия поставляются с имплантопроводом и винтом имплантовода.

Область применения: стоматологическое протезирование.

Изделия, эксплуатируются в климатических условиях, которые соответствуют У6 по ГОСТ Р 50444.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 2б.

В соответствии с номенклатурным классификатором изделия имеют обозначение 302490.

Перечень исполнений изделий в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Приложении 1.

Расшифровка маркировки:

LM53585i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*8.5 мм
LM53510i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*10 мм
LM53511i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*11.5 мм
LM53513i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*13 мм
LM53515i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*15 мм
LM53518i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*18 мм
LM54385i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*8.5 мм
LM54310i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*10 мм
LM54311i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*11.5 мм
LM54313i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*13 мм
LM54315i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*15 мм
LM54318i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*18 мм
LM55085i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*8.5 мм
LM55010i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*10 мм
LM55011i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*11.5 мм
LM55013i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*13 мм
LM55015i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*15 мм
LM55018i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*18 мм
LM55570i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.5*7 мм
LM55585i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.5*8.5 мм
LM55510i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.5*10 мм
LM55511i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.5*11.5 мм
LM55513i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.5*13 мм
LM55515i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.5*15 мм
LM63580i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*8 мм
LM63510i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*10 мм
LM63511i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*11.5 мм
LM63513i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*13 мм
LM63516i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 3.5*16 мм
LM64380i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*8 мм
LM64311i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*11.5 мм
LM64310i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*10 мм
LM64313i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*13 мм
LM64316i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 4.3*16 мм
LM65080i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*8 мм
LM65010i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*10 мм
LM65011i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*11.5 мм
LM65013i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*13 мм
LM65016i Спиралевидный погружной имплант с шестигранным конусным соединением, Ø 5.0*16 мм

2. Требование к персоналу.

Медицинский персонал отделений хирургической стоматологии ЛПУ.

3. Комплект поставки

3.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Имплантат стоматологический LENMIRIOT*	1
2	Руководство по эксплуатации	1

Примечание: *-исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

4. Порядок использования по назначению.

Символы:

 - Стерилизация окисью этилена

 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

 - указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться

 - дата изготовления

 - код партии

 - номер по каталогу

 - не использовать повторно

 - знак Подтверждения соответствия в системе ГОСТ Р

4.1. Описание изделия.

Изделие изготовлено из Титанового сплава Ti6AL4V. Предназначено для хирургической имплантации в кость нижней или верхней челюсти для обеспечения поддержки и удержания зубного протеза.

4.2. Подготовка к работе

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

4.3. Стерильность

Имплантаты стерилизуются окисью этилена. Данное изделие представляет собой одноразовое стерилизованное медицинское изделие, предназначенное для одноразового использования. Чтобы предотвратить загрязнение или заражение изделия или рабочего места, изделие следует использовать с применением стерилизованного инструмента в стерилизованной среде. Поврежденное изделие, изделие с открытой упаковкой или изделие с истекшим сроком годности следует отбраковать из-за возможных рисков загрязнения, заражения или недостаточности остеоинтеграции. Повторная стерилизация или повторное использование изделия может привести к инфекции, недостаточности остеоинтеграции или повреждению имплантата из-за пониженной точности.

4.4. Меры предосторожности.

Определить местную анатомию и пригодность доступной кости для размещения имплантата. Подготовить имплантат, учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Чрезмерная окклюзионная нагрузка может привести к ослаблению или разрушению имплантата. Чтобы избежать этого состояния, имплантат следует располагать в точном месте и направлении, учитывая взаимосвязь между имплантом и противоположным зубным протезом. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, периодонтального состояния и соответствия кости необходимы визуальный осмотр, а также панорамные и прицельные периапикальные снимки. До операции имплантации необходимо сделать соответствующие снимки, прямые пальпации и визуальный осмотр места имплантации.

4.5. Меры предосторожности при проведении процедуры

Имплантаты предназначены для двухэтапной хирургической процедуры. По возможности, старайтесь минимизировать повреждение клеточной ткани и свести к минимуму хирургическую травму, уделяйте особое внимание поддержанию температуры на месте имплантации и исключению источника загрязнения и инфекции. Все буры и метчики должны надлежащим образом и непрерывно орошаться для охлаждения во время использования. Размещение имплантата должно выполняться при очень низкой скорости (25-30 об/мин) или вручную. Чрезмерный крутящий момент (более 40 Нсм) при размещении конструкции может повлечь неблагоприятные последствия, такие как частичный перелом или некроз кости. Из-за возможного разрушения имплантата не рекомендуется размещение имплантата, наклоненного на 30° или более. Следует избегать непосредственной нагрузки на конструкцию сразу после операции. При определении соответствующего времени нагрузки важными элементами являются качество костной ткани и первоначальная стабильность после размещения конструкции. Имплантат с диаметром 4,0 мм или менее, который интегрируется с угловым абатментом, может разрушиться из-за ограничений структурной жесткости. Такие имплантаты не рекомендуются для использования в боковом отделе. Сверхширокие конструкции предназначены для использования только для замены моляров, и угловые абатменты не должны использоваться со сверхширокими конструкциями. Оцените количество кости и ознакомьтесь со снимками для оценки любых возможных анатомических противопоказаний к использованию сверхширокой конструкции. Для размещения короткого имплантата (диаметр 5 мм или более, и длина менее 7 мм), который используется только в молярной области, лечащий персонал должен внимательно обследовать пациентов на наличие любого из следующих условий: 1) потеря костной ткани 2) изменения реакции имплантата на перкуссии 3) рентгенографические изменения кости до контакта с имплантатом по длине имплантата. Если короткий имплантат демонстрирует подвижность или потерю костной массы более 50%, то его следует рассматривать на предмет возможного удаления. А лечащий персонал должен рассмотреть двухэтапный хирургический подход, разделение короткого имплантата на дополнительный имплантат и размещение самой широкой конструкции из возможных. Следует оставлять более длительные периоды на заживление для остеоинтеграции перед изготовлением протеза и избегать непосредственной нагрузки. Имплантаты диаметром 3,25 мм или менее должны

использоваться исключительно для передних зубов нижней челюсти, чтобы предотвратить перелом из-за чрезмерной окклюзионной нагрузки.

4.6 Предупреждение.

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методов может привести к потере имплантата или к потере кости, поддерживающей имплантат. Имплантаты запрещается использовать в целях, отличных от рекомендуемого использования, и их нельзя модернизировать. Подвижность имплантата, потеря костной массы и хроническая инфекция приводят к неудачной операции по имплантации.

4.7 Показания к применению.

- одиночный включенный дефект зубного ряда при здоровых соседних зубах;
- концевые дефекты зубного ряда;
- полное отсутствие зубов;
- непереносимость съемных протезов.

4.8 Побочное действие.

После операции может возникнуть несколько проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза). Различное качество оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, гигиена полости рта или несоответствие пациента определенным критериям, подвижность имплантатов, частичное повреждение ткани и неправильное расположение или размещение имплантатов могут вызывать вышеупомянутые проблемы.

4.9 Противопоказания.

Противопоказания включают, но не ограничиваются, следующее:

- Пациенты с гемофилией, или трудности, связанные с обработкой кости или раны;
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, курильщики или алкоголики;
- Пациенты, иммунная система которых неактивна вследствие химиотерапии или лучевой терапии;
- Пациенты с инфекцией или воспалением ротовой полости (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
- Пациенты с уникальным прикусом/суставным расстройством, недостаточным пространством альвеолярного отростка челюсти;
- Любой пациент, который не подходит для операции.

4.10. Периодичность проверки:

- Периодичность проверки установленного изделия должна осуществляться каждые полгода.

4.11. Меры предосторожности при неисправности изделия:

- В случае расшатывания или поломки изделия, следует немедленно обратиться к врачу-стоматологу.

4.12 Вскрытие упаковки имплантата.

- Вскрыть пакет;
- Внутри пакета расположена капсула с имплантатом;
- Вскрыть капсулу, повернув крышку против часовой стрелки, крышка соединена с держателем, на котором закреплен имплантат.

4.13 Установка имплантата.

- Направить имплантат в подготовленное костное ложе;
- Повернуть имплантат по часовой стрелке на 3-5 оборотов;

- Установить подходящий ключ на интерфейс имплантовода (см. таблицу 3);
- Установить на динамометрическом ключе максимальный момент закручивания 40 Нсм;
- Надеть динамометрический ключ на головку ключа;
- Возвратно-поступательными движениями установить имплантат;
- Снять ключ фиксатор и динамометрический ключ;
- Снять с имплантата имплантовод, открутив отверткой фиксирующий винт (размер шлица см. в таблице 4).

5. Транспортирование и хранение.

5.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

5.3. Упакованные изделия должны храниться в интервале температур от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

6. Технические характеристики.

6.1 Технические характеристики имплантатов указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Диаметр D, $\pm 0,03$ мм	Длина L, $\pm 0,07$ мм	Диаметр d, $\pm 0,03$ мм	Длина десневой части I, $\pm 0,05$ мм	Внутренняя резьба, $\pm 0,05$ мм	Длина резьбы, II, $\pm 0,07$ мм	Соединительный элемент, $\pm 0,05$ мм	Крутящий момент при вкручивании, Нсм	Тип	Рисунок
LM53585i	3,5	8	1,6	0,75	1,6	7,25	Шестигранник, 2.265	35	Двухэтапный	1
LM53510i	3,5	10	1,6	0,75	1,6	9,25	Шестигранник, 2.265	35	Двухэтапный	2
LM53511i	3,5	11,5	1,6	0,75	1,6	10,75	Шестигранник, 2.265	35	Двухэтапный	3
LM53513i	3,5	12,5	1,6	0,75	1,6	11,75	Шестигранник, 2.265	35	Двухэтапный	4
LM53515i	3,5	14,5	1,6	0,75	1,6	13,75	Шестигранник, 2.266	35	Двухэтапный	5
LM53518i	3,5	17,5	1,6	0,75	1,6	16,75	Шестигранник, 2.266	35	Двухэтапный	6
LM54385i	4,3	8,5	1,9	0,85	2	7,65	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	7
LM54310i	4,3	9,5	1,9	1,25	2	8,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	8
LM54311i	4,3	11	1,9	1,25	2	9,75	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	9
LM54313i	4,3	12,5	1,9	1,25	2	11,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	10
LM54315i	4,3	14,5	1,9	1,25	2	13,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	11
LM54318i	4,3	17,5	1,9	1,25	2	16,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	12
LM55085i	5	8	2,2	1,25	2	6,75	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	13
LM55010i	5	9,5	2,2	1,25	2	8,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	14
LM55011i	5	11	2,2	1,25	2	9,75	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	15
LM55013i	5	12,5	2,2	1,25	2	11,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	16
LM55015i	5	14,5	2,2	1,25	2	13,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	17
LM55018i	5	17,5	2,2	1,25	2	16,25	Шестигранник, 2.650	35	Двухэтапный	18
LM55570i	5,5	6,5	2,9	1,25	2	5,25	Шестигранник, 3.550	35	Двухэтапный	19

LM55585i	5,5	8	2,9	1,25	2	6,75	Шестигранник, 3,550	35	Двухэтапный	20
LM55510i	5,5	9,5	2,9	1,25	2	8,25	Шестигранник, 3,550	35	Двухэтапный	21
LM55511i	5,5	11	2,9	1,25	2	10,75	Шестигранник, 3,550	35	Двухэтапный	22
LM55513i	5,5	12,5	2,9	1,25	2	11,25	Шестигранник, 3,550	35	Двухэтапный	23
LM55515i	5,5	14,5	2,9	1,25	2	13,25	Шестигранник, 3,550	35	Двухэтапный	24
LM63580i	3,5	8,5	1,6	1,5	1,6	7	Шестигранник, 2,290	35	Двухэтапный	25
LM63510i	3,5	10,5	1,6	1,5	1,6	9	Шестигранник, 2,290	35	Двухэтапный	26
LM63511i	3,5	12	1,6	1,5	1,6	10,5	Шестигранник, 2,290	35	Двухэтапный	27
LM63513i	3,5	13,5	1,6	1,5	1,6	12	Шестигранник, 2,290	35	Двухэтапный	28
LM63516i	3,5	16,5	1,6	1,5	1,6	15	Шестигранник, 2,290	35	Двухэтапный	29
LM64380i	4,3	8,5	1,6	1,5	2	7	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	30
LM64311i	4,3	12	1,6	1,5	2	10,5	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	31
LM64310i	4,3	10,5	1,6	1,5	2	9	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	32
LM64313i	4,3	13,5	1,6	1,5	2	12	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	33
LM64316i	4,3	16,5	1,6	1,5	2	15	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	34
LM65080i	5	8,5	1,6	1,5	2	7	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	35
LM65010i	5	10,5	1,6	1,5	2	9	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	36
LM65011i	5	12	1,6	1,5	2	10,5	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	37
LM65013i	5	13,5	2	1,5	2	12	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	38
LM65016i	5	16,5	2	1,5	2	15	Шестигранник, 2,650	35	Двухэтапный	39

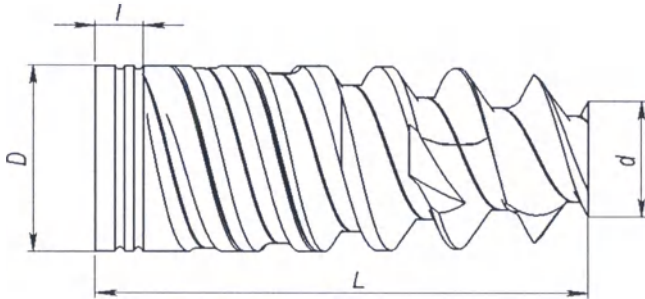


Рисунок 1

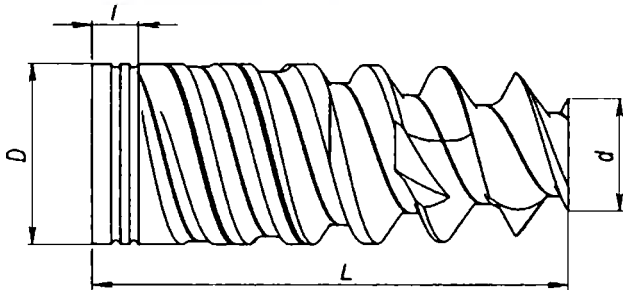


Рисунок 3

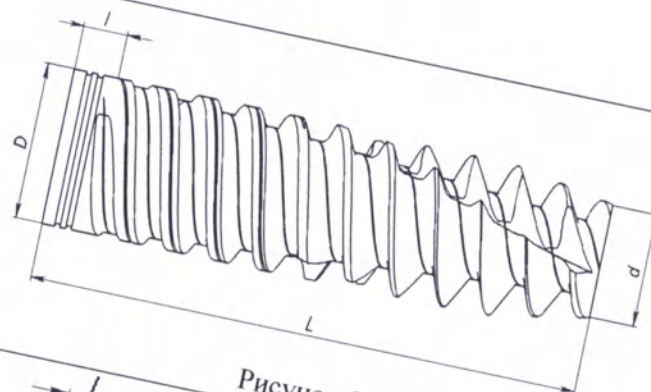


Рисунок 5

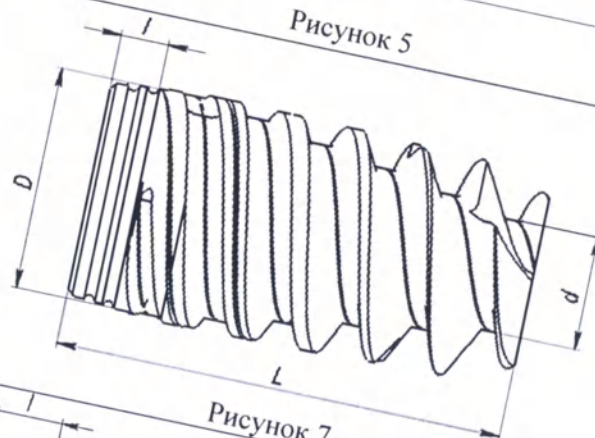


Рисунок 7

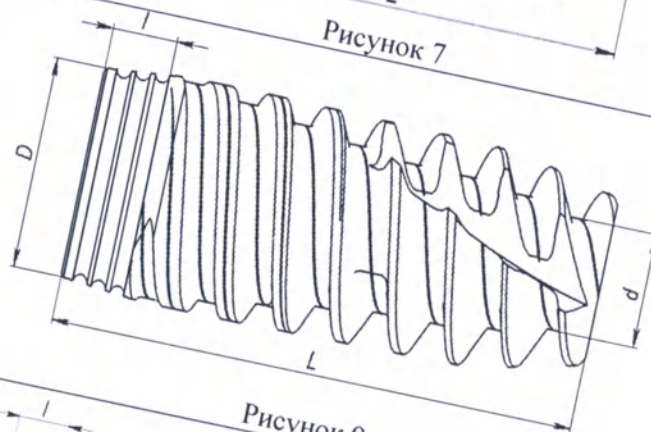


Рисунок 9

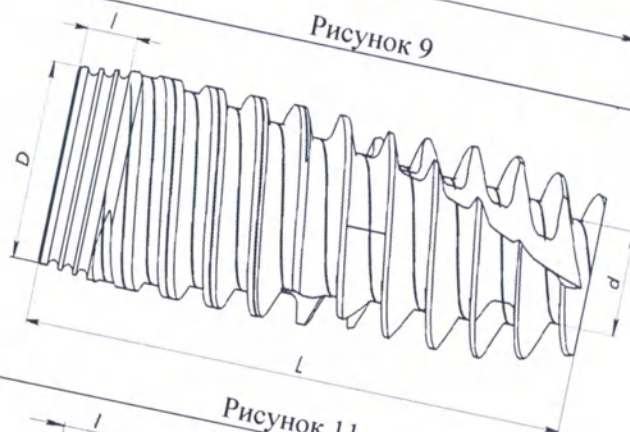


Рисунок 11

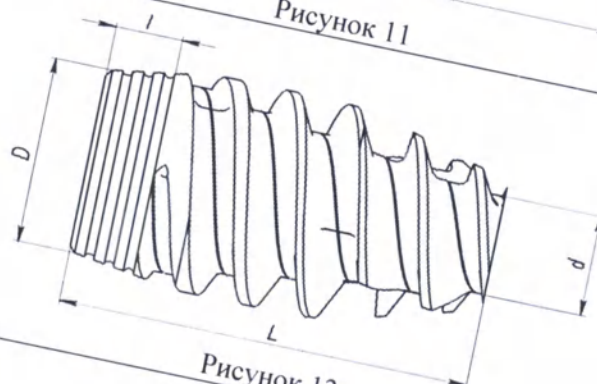
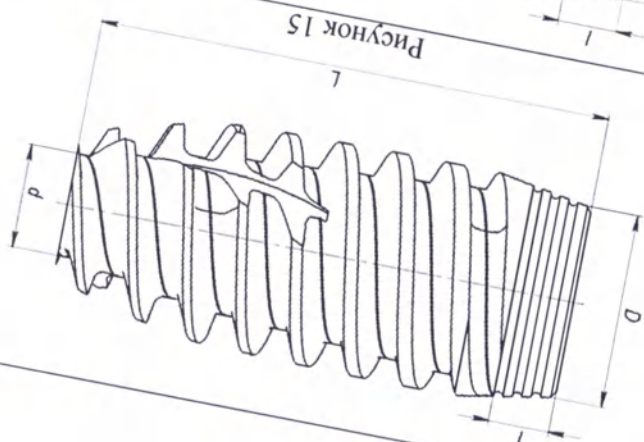
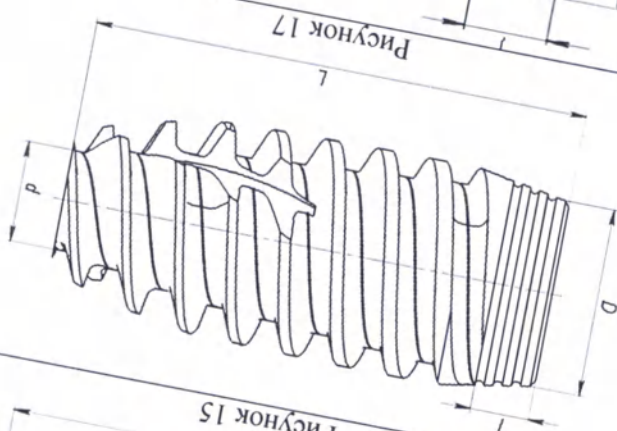
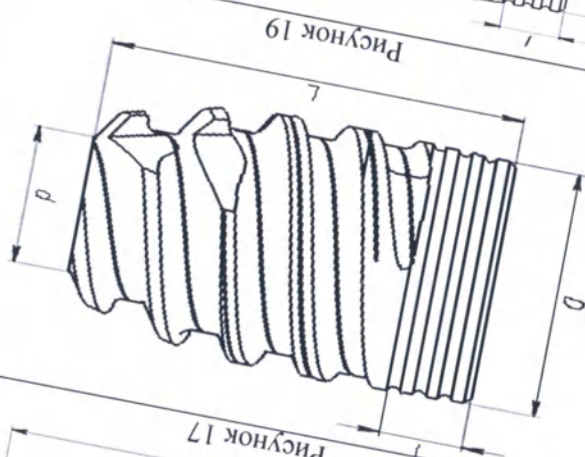
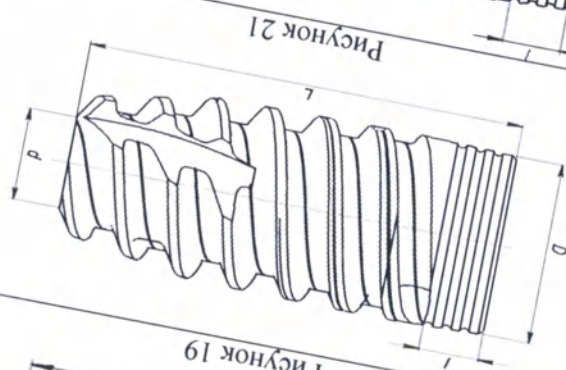
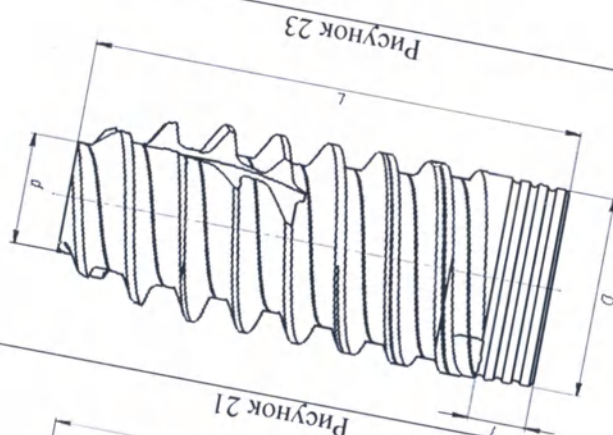


Рисунок 13



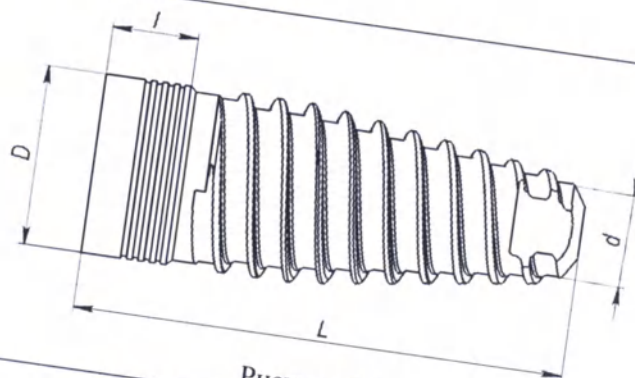


Рисунок 25

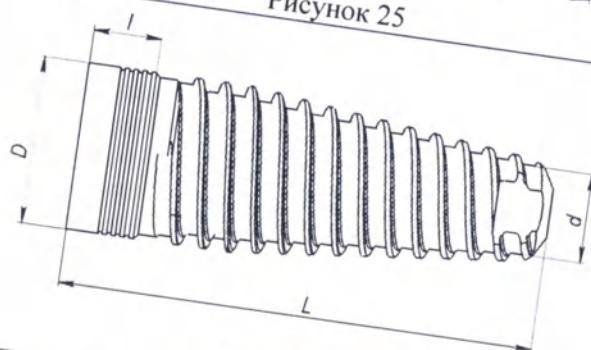


Рисунок 27

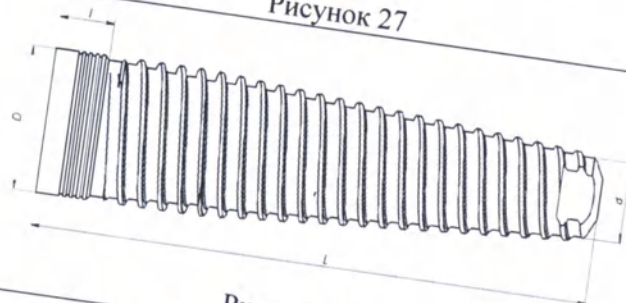


Рисунок 29

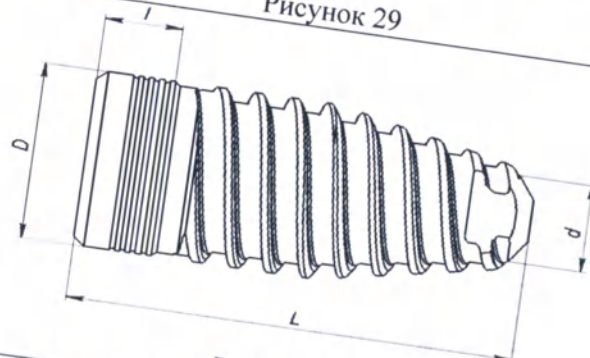


Рисунок 31

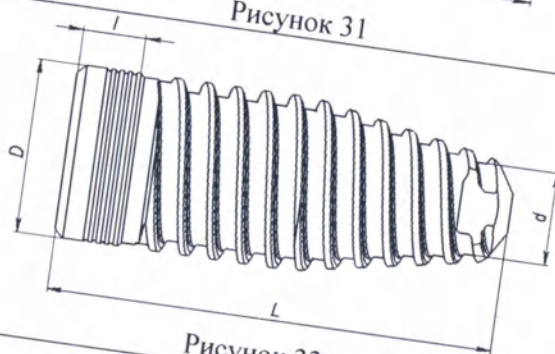


Рисунок 33

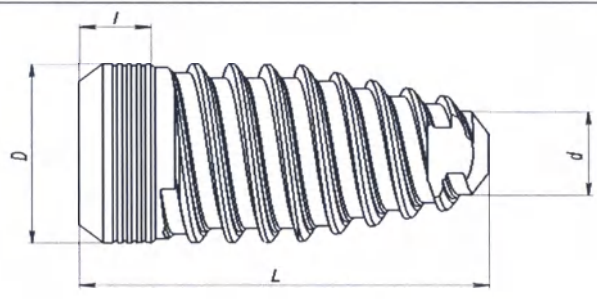


Рисунок 35

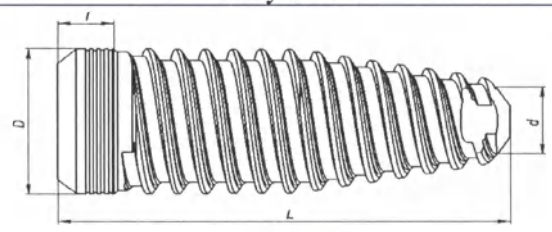


Рисунок 37

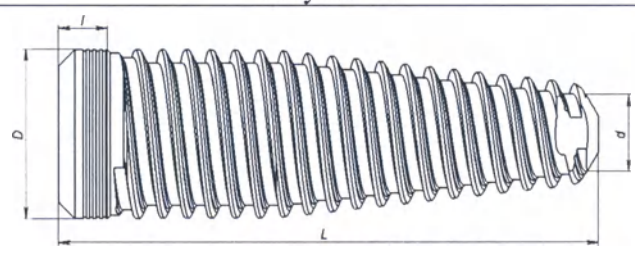
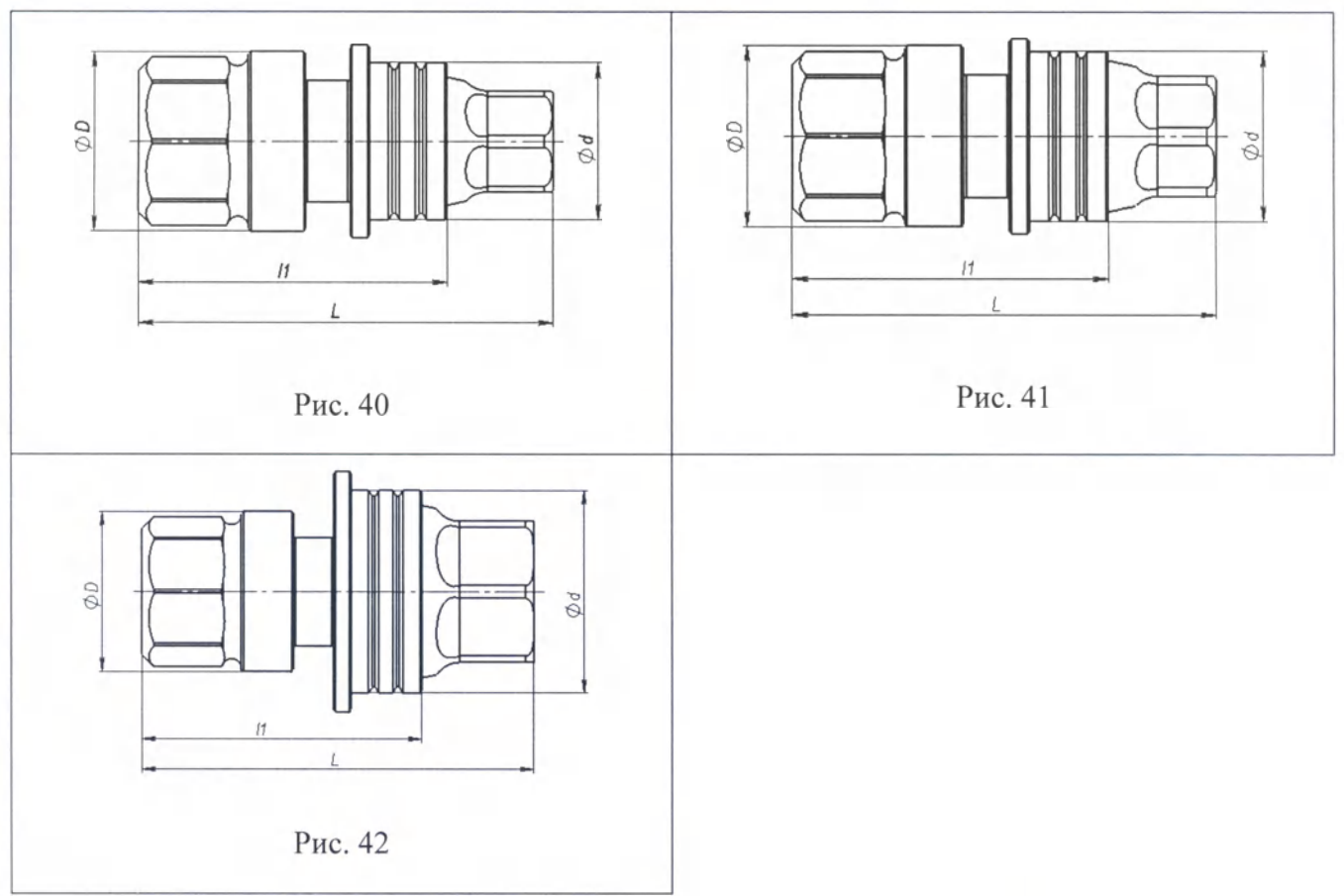


Рисунок 39

6.2 Технические характеристики имплантопроводов указаны в таблице 3.
Таблица 3

Длина верхней части 11±0,05 мм	Длина L1-0,058 мм	Диаметр D-0,048 мм	Диаметр d-0,048 мм	Размер внутренний резьбы M±0,03 мм	Диаметр головы -0,048 мм	Соединительный элемент, -0,01 мм	Совместимый имплантат	Рисунок
7	9,4	4	3,5	1,6	Восьмигранник 3,5	Шестигранник 2,250	LM53585i LM53510i LM53511i LM53513i LM53515i LM53518i LM63580i LM63510i LM63511i LM63513i LM63516i	40
7	9,4	4	3,75	2,0	Восьмигранник 3,5	Шестигранник 2,650	LM54385i LM54310i LM54311i LM54313i LM54315i LM54318i LM55085i LM55010i LM55011i LM55013i LM55015i LM55018i LM64380i LM64311i LM64310i LM64313i LM64316i LM65080i	41

							LM65010i LM65011i LM65013i LM65016i	
7	9,8	4	5,05	2,0	Восьмигранник 3,5	Шестигранник 3,530	LM55570i LM55585i LM55510i LM55511i LM55513i LM55515i	42



6.3 Технические характеристики винтов имплантовода указаны в таблице 4.
Таблица 4

Длина винта L, ±0,048 мм	Длина резьбы L _р , ±0,05 мм	Диаметр резьбы М, ±0,05 мм	Диаметр головы винта D, -0,03 мм	Шлиц Н, +0,02 мм	Совместимый имплантат	Рисунок
13,9	2,05	1,6	2,95	Шестигранник 1,23	LM53585i LM53510i LM53511i LM53513i LM53515i LM53518i LM63580i LM63510i LM63511i LM63513i LM63516i	43
13,9	2,05	2,0	2,95	Шестигранник 1,23	LM54385i LM54310i LM54311i LM54313i LM54315i LM54318i LM55085i LM55010i LM55011i LM55013i	44

					LM55015i LM55018i LM55570i LM55585i LM55510i LM55511i LM55513i LM55515i LM64380i LM64311i LM64310i LM64313i LM64316i LM65080i LM65010i LM65011i LM65013i LM65016i	
--	--	--	--	--	--	--

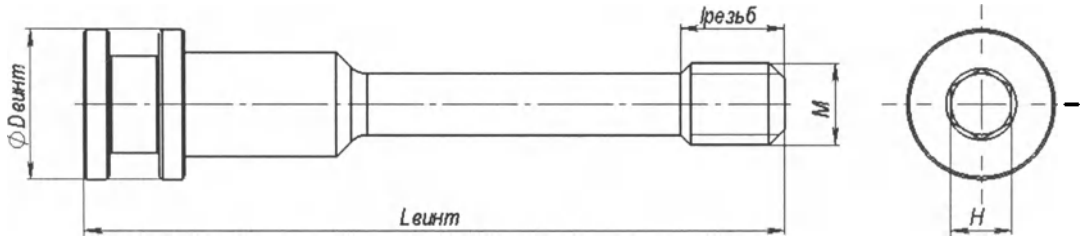


Рисунок 43

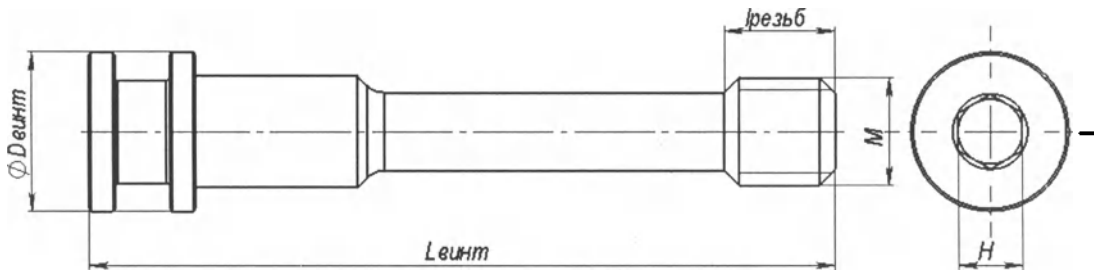


Рисунок 44

7. Гарантии изготовителя

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.22-010-31072128-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок сохранения стерильности – 5 лет со дня изготовления.

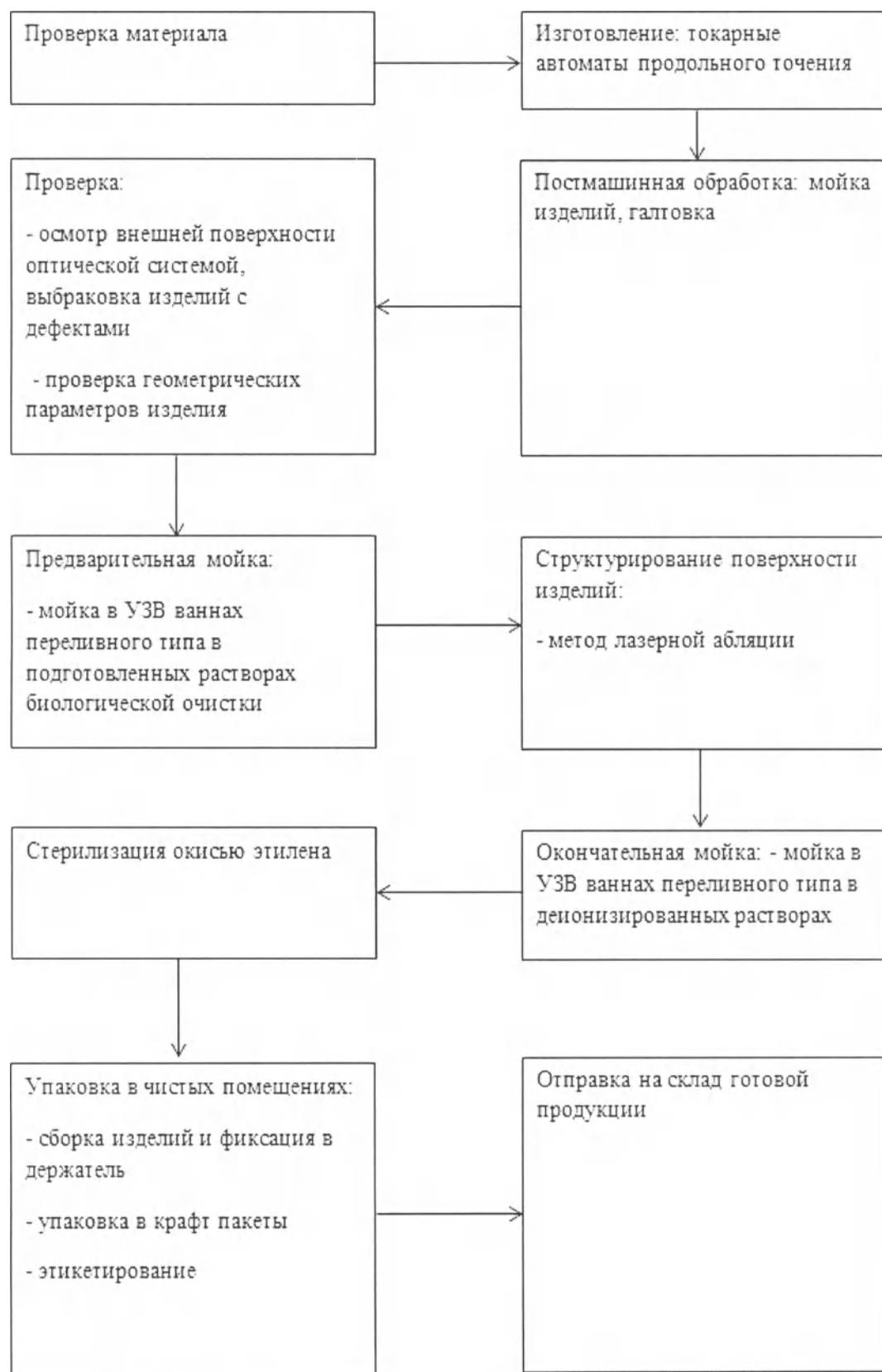
7.3. Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

8. Порядок утилизации.

8.1. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

8.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

9. Схема производственного процесса



10. Перечень применяемых стандартов

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

10.2 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

10.3 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

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

10.5 ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

10.6 ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

10.7 ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

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

10.9 ГОСТ ISO 10993-12-2015 Приготовление проб и контрольные образцы.

10.10 ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.

10.11 ГОСТ ISO 10993-7-2016 Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

10.12 МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.

10.13 ГОСТ Р ИСО 14801-2012 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов.

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

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

10.16 ГОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

11. Информация об изготовителе

ООО «ТЕХНИК +», 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н. Тел. +7 (812) 336-42-57. E-mail: buh@technik.spb.ru.

Приложение 1

Имплантаты стоматологические LENMIRIOT по ТУ 32.50.22-010-31072128-2019, в следующих вариантах исполнения: LM53585i, LM53510i, LM53511i, LM53513i, LM53515i, LM53518i, LM54385i, LM54310i, LM54311i, LM54313i, LM54315i, LM54318i, LM55085i, LM55010i, LM55011i, LM55013i, LM55015i, LM55018i, LM55570i, LM55585i, LM55510i, LM55511i, LM55513i, LM55515i, LM63580i, LM63510i, LM63511i, LM63513i, LM63516i, LM64380i, LM64311i, LM64310i, LM64313i, LM64316i, LM65080i, LM65010i, LM65011i, LM65013i, LM65016i.

ООО «ТЕХНИК +»

Итого в настоящем документе

19 листа (ов)

Генеральный директор
Черненко Г. Н.

