

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

« 16 » мая 2022 г.

**Имплантаты стоматологические LENMIRIOT
по ТУ 32.50.22-012-31072128-2020**

Руководство по эксплуатации ТЕХН. 32.50.22.194 РЭ

Содержание

История изменений	Стр. 3
1. Введение	Стр. 4
2. Требования к персоналу	Стр. 5
3. Комплект поставки	Стр. 5
4. Порядок использования по назначению	Стр. 5
5. Транспортирование и хранение	Стр. 8
6. Технические характеристики	Стр. 9
7. Гарантии изготовителя	Стр. 13
8. Порядок утилизации	Стр. 13
9. Схема производственного процесса	Стр. 14
10. Перечень применяемых стандартов	Стр. 15
11. Информация об изготовителе	Стр. 15
Приложение 1	Стр. 16

История изменений

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Г.Н. Черненко	06 сентября 2021 г.
2.0	Второй выпуск	Г.Н. Черненко	16 мая 2022 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 имплантоводом и винтом имплантовода.

Область применения: стоматологическое протезирование.

Изделия, эксплуатируются в климатических условиях при температуре от +32 до +42 °С.

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:

LM73610i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 3*10 мм
LM74010i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,25*10 мм
LM74510i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,75*10 мм
LM75010i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 5,25*10 мм
LM73612i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 3,9*12 мм
LM74012i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,25*12 мм
LM74512i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,75*12 мм
LM75012i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 5,25*12 мм
LM73614i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 3,9*14 мм
LM74014i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,25*14 мм
LM74514i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,75*14 мм
LM75014i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 5,25*14 мм
LM73680i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 3,9*8 мм
LM74080i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,25*8 мм
LM74580i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 4,75*8 мм
LM75080i Конусовидный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением, Ø 5,25*8 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	Имплантовод	1
3	Винт имплантовода	1
4	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 перкуссию 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;

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.



Рис.1

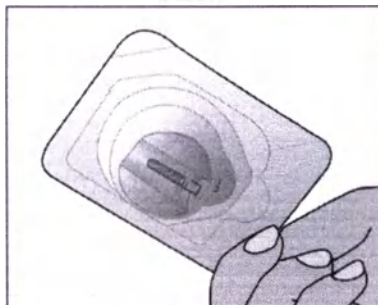


Рис.2

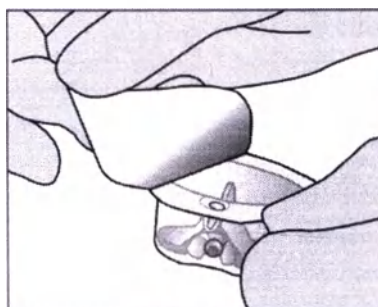


Рис.3

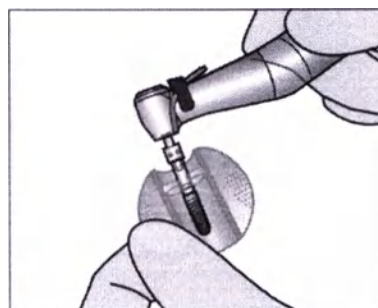


Рис.4

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, $\pm 0,1$ мм	Диаметр D1, $\pm 0,1$ мм	Длина L, $\pm 0,2$ мм	Диаметр d, $\pm 0,1$ мм	Длина десневой части L1, $\pm 0,1$ мм	Внутренняя резьба, $\pm 0,1$ мм	Длина внутренней резьбы, $\pm 0,15$ мм	Соединительный элемент, $\pm 0,05$ мм	Крутящий момент при вкручивании, Нсм	Тип	Рисунок
LM73610i	3,6	3,9	10	3,4	0,3	M2x0,4	6,2	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	1
LM74010i	4,0	4,25	10	3,8	0,4	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	2
LM74510i	4,5	4,75	10	4,3	0,525	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	3
LM75010i	5,0	5,25	10	4,8	0,725	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	4
LM73612i	3,6	3,9	12	3,4	0,3	M2x0,4	6,2	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	5
LM74012i	4,0	4,25	12	3,8	0,4	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	6
LM74512i	4,5	4,75	12	4,3	0,525	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	7
LM75012i	5,0	5,25	12	4,8	0,725	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	8
LM73614i	3,6	3,9	14	3,4	0,3	M2x0,4	6,2	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	9
LM74014i	4,0	4,25	14	3,8	0,4	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	10
LM74514i	4,5	4,75	14	4,3	0,525	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	11
LM75014i	5,0	5,25	14	4,8	0,725	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	12
LM73680i	3,6	3,9	8	3,4	0,3	M2x0,4	6,2	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	13
LM74080i	4,0	4,25	8	3,8	0,4	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	14
LM74580i	4,5	4,75	8	4,3	0,525	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	15
LM75080i	5,0	5,25	8	4,8	0,725	M2x0,4	6,5	Шестигранник, 2,505	40	двухэтапный	16

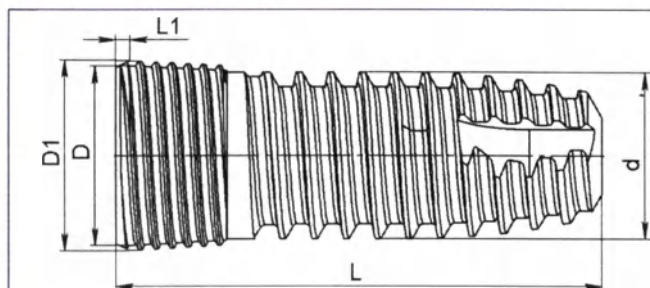


Рисунок 1

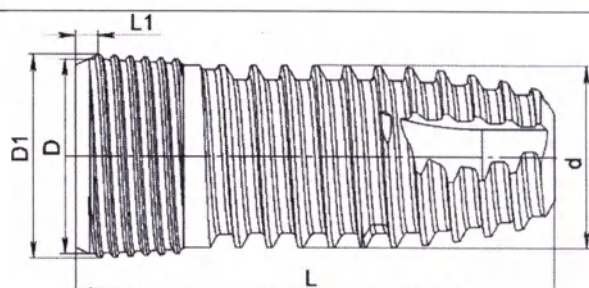


Рисунок 2

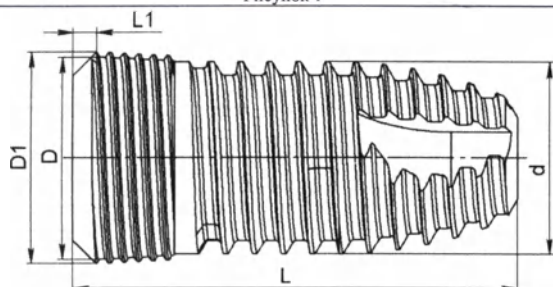


Рисунок 3

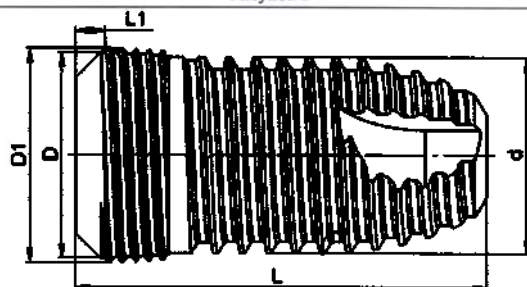


Рисунок 4

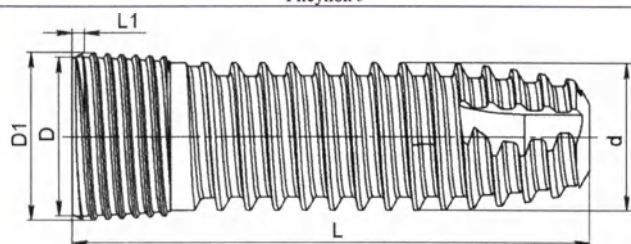


Рисунок 5

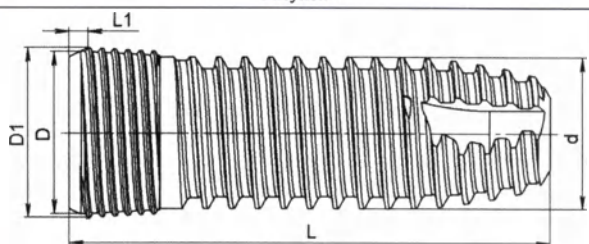


Рисунок 6

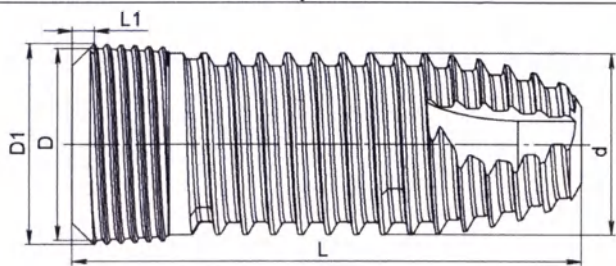


Рисунок 7

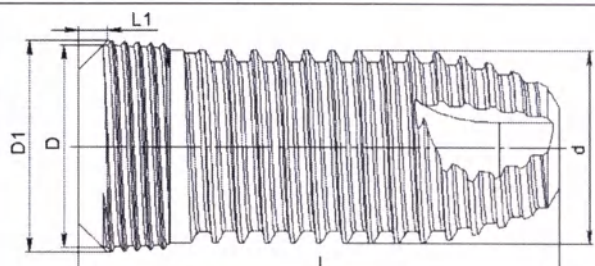


Рисунок 8

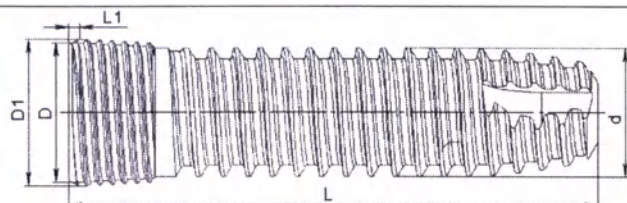


Рисунок 9

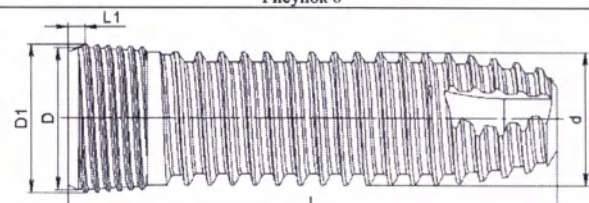


Рисунок 10

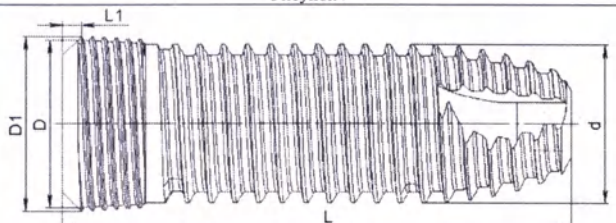


Рисунок 11

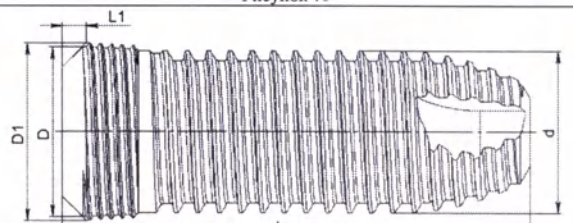
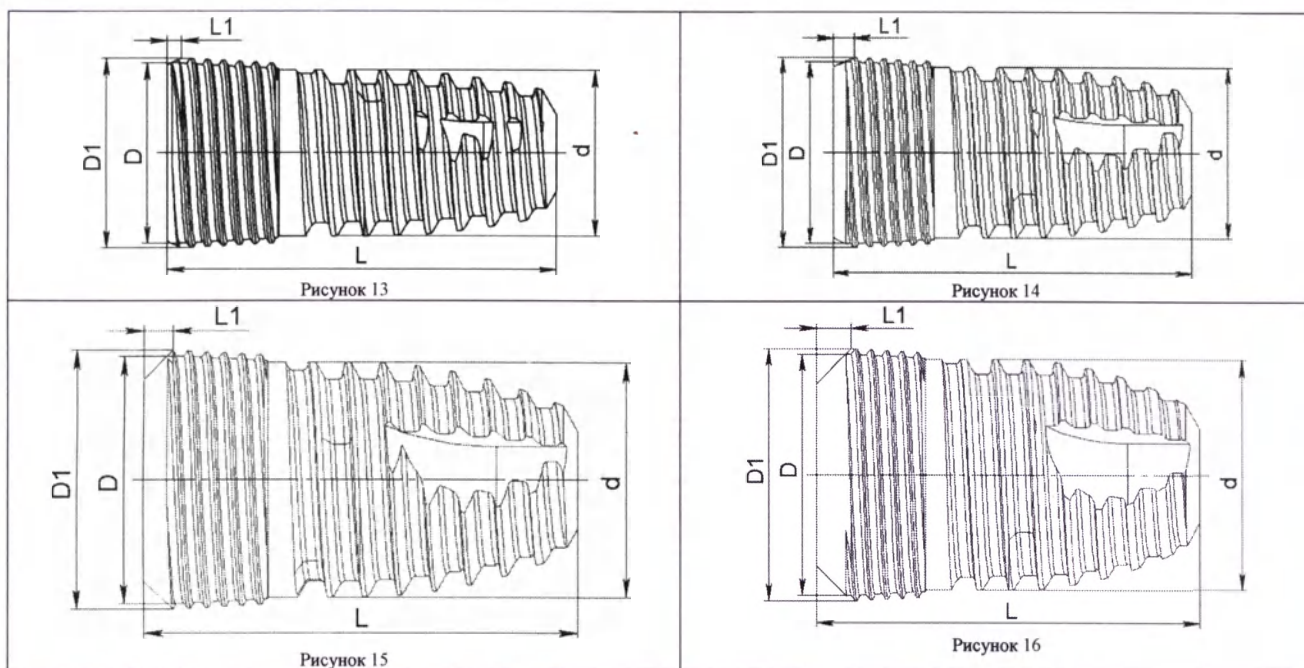


Рисунок 12



6.2 Технические характеристики имплантовопов указаны в таблице 3.

Таблица 3

Длина верхней части $11 \pm 0,1$ мм	Длина $L \pm 0,15$ мм	Диаметр $D - 0,1$ мм	Диаметр $d \pm 0,1$ мм	Размер внутренний резьбы $M + 0,08$ мм	Диаметр головы $d1$ $-0,048$ мм	Соединитель ный элемент, $-0,05$ мм	Совместимый имплантат	Рисунок
6,1	8,05	4,0	3,6	M2x0,4	3,75	3,5	LM73680; LM73610; LM73612; LM73614	17
6,6	9,4	4,0	3,8	M2x0,4	3,75	3,5	LM74080; LM74010; LM74012; LM74014; LM74580; LM74510; LM74512; LM74514; LM75080; LM75010; LM75012; LM75014	18

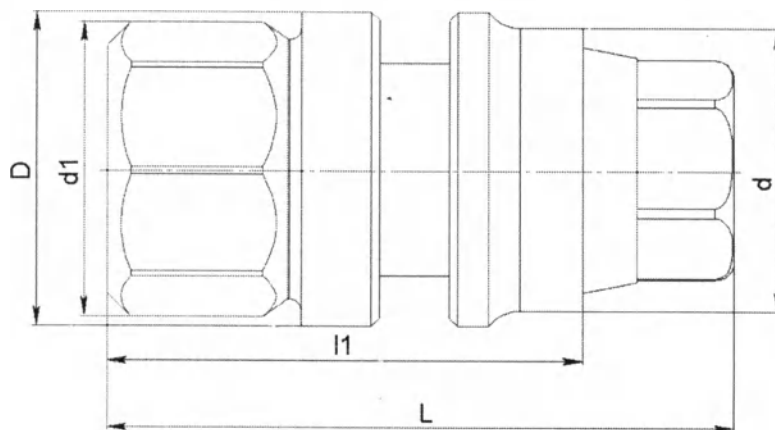


Рисунок 17

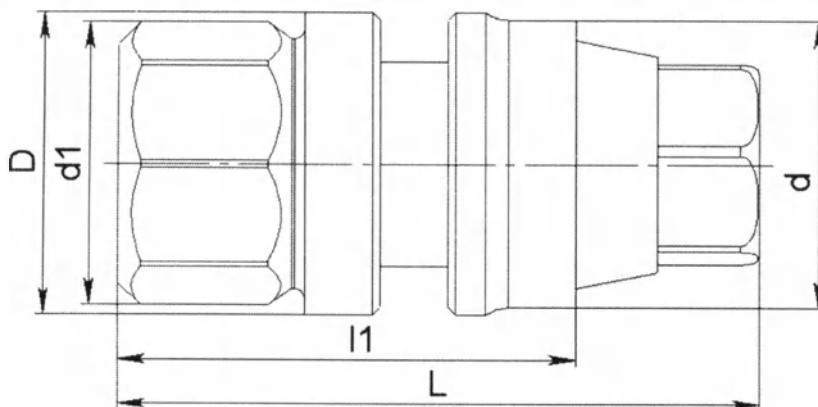


Рисунок 18

6.3 Технические характеристики винтов имплантовода указаны в таблице 4.

Таблица 4

Длина винта $L, \pm 0,15 \text{ мм}$	Длина резьбы $l_1, \pm 0,15 \text{ мм}$	Диаметр резьбы М, $-0,08 \text{ мм}$	Диаметр головы винта $D, \pm 0,1 \text{ мм}$	Шлиц Н, $\pm 0,05 \text{ мм}$	Совместимый имплантат	Рисунок
13,6	2,05	M2x0,4	2,95	Шестигранник 1,3	LM73610 LM74010 LM74510 LM75010 LM73612 LM74012 LM74512 LM75012 LM73614 LM74014 LM74514 LM75014 LM73680 LM74080 LM74580 LM75080	1

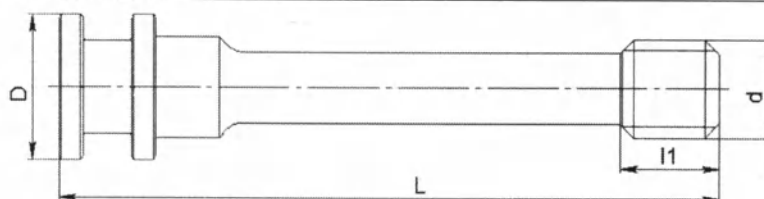


Рисунок 19

7. Гарантии изготовителя

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.22-012-31072128-2020 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 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

8.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

9. Схема производственного процесса



10. Перечень применяемых стандартов

10.1 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.

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

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

10.4 ГОСТ ISO 10993-3-2011 Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;

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

10.6 ГОСТ ISO 10993-5-2011 Испытания на цитотоксичность in vitro.

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

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

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

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

10.11 ГОСТ ISO 10993-13-2016

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.

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 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

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

10.16 ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

10.17 ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

10.18 ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов. Классификация и приготовление проб.

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

10.20 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

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 32.50.22-012-31072128-2020

1. Имплантаты стоматологические LENMIRIOT, в следующих вариантах исполнения: LM73610i, LM74010i, LM74510i, LM75010i, LM73612i, LM74012i, LM74512i, LM75012i, LM73614i, LM74014i, LM74514i, LM75014i, LM73680i, LM74080i, LM74580i, LM75080i, в составе: 1. Имплантат – 1 шт.; 2. Имплантовод – 1 шт.; 3. Винт – 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ООО «ТЕХНИК +»
Итого в настоящем документе

15 листа (ов)

Генеральный директор
Черненко Г. Н.

