

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

«20» января 2024 г.

**Имплантаты стоматологические LENMIRIOT
по ТУ 32.50.22-017-31072128-2023**

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. 9
6. Технические характеристики	Стр. 9
7. Гарантии изготовителя	Стр. 14
8. Порядок утилизации	Стр. 14
9. Схема производственного процесса	Стр. 14
10. Перечень применяемых стандартов	Стр. 15
11. Упаковка	Стр. 16
12. Техническое обслуживание и ремонт	Стр. 16
13. Информация об изготовителе	Стр. 16
Приложение 1	Стр. 17

История изменений

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Г.Н. Черненко	16 ноября 2023 г.
2.0	Второй выпуск	Г.Н. Черненко	20 января 2024 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.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Руководстве по эксплуатации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

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

Расшифровка маркировки:

LM8397i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 3,9*7 мм
LM8398i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 3,9*8 мм
LM83910i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 3,9*10 мм
LM83912i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 3,9*12 мм
LM83914i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 3,9*14 мм
LM8437i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,3*7 мм
LM8438i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,3*8 мм
LM84310i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,3*10 мм
LM84312i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,3*12 мм
LM84314i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,3*14 мм
LM84757i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,75*7 мм
LM84758i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,75*8 мм
LM847510i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,75*10 мм
LM847512i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,75*12 мм
LM847514i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 4,75*14 мм
LM85257i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 5,25*7 мм
LM85258i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 5,25*8 мм
LM852510i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 5,25*10 мм
LM852512i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 5,25*12 мм
LM852514i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 5,25*14 мм
LM86157i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 6,15*7 мм
LM86158i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 6,15*8 мм
LM861510i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 6,15*10 мм
LM861512i Двухконусный погружной имплантат с шестигранным конусным соединением Ø 6,15*12 мм

2. Требование к персоналу.

Медицинский персонал отделений хирургической стоматологии ЛПУ.

3. Комплект поставки

3.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

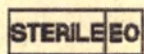
Таблица 1

№	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



символ Изготовитель



-изделие может быть использовано только врачами, квалифицированными в

области стоматологической имплантологии

4.1. Описание изделия.

Изделие изготовлено из Титанового сплава Ti6AL4V, производства: Баоцзи Тяньжуй Нонферрос Метал Материалс Ко., Лтд. (Baoji Tianrui Nonferrous Metal Materials Co., Ltd.). 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

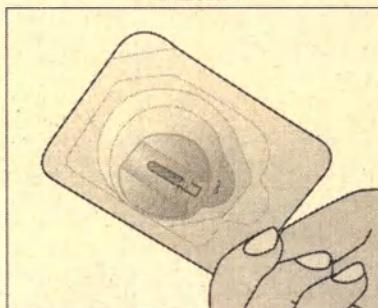


Рис.2

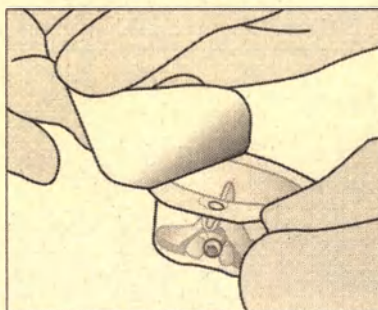


Рис.3

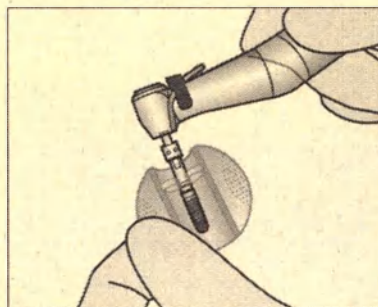


Рис.4

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
LM8397i	3,55	3,9	7	3,4	0,5	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	1
LM8398i	3,55	3,9	8	3,35	0,15	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	2
LM83910i	3,55	3,9	10	3,35	0,15	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	3
LM83912i	3,55	3,9	12	3,35	0,15	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	4
LM83914i	3,55	3,9	14	3,35	0,15	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	5
LM8437i	3,8	4,3	7	3,8	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	6
LM8438i	3,8	4,3	8	3,8	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	7
LM84310i	3,8	4,3	10	3,8	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	8
LM84312i	3,8	4,3	12	3,8	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	9
LM84314i	3,8	4,3	14	3,8	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	10
LM84757i	3,7	4,75	7	4,3	1,5	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	11
LM84758i	3,7	4,75	8	4,3	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	12
LM847510i	3,7	4,75	10	4,3	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	13
LM847512i	3,7	4,75	12	4,3	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	14
LM847514i	3,7	4,75	14	4,3	0,2	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	15
LM85257i	3,75	5,25	7	4,75	1,5	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	16
LM85258i	3,75	5,25	8	4,75	0,6	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	17
LM852510i	3,75	5,25	10	4,75	0,6	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	18
LM852512i	3,75	5,25	12	4,75	0,6	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	19
LM852514i	3,75	5,25	14	4,75	0,6	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	20
LM86157i	4,0	6,15	7	5,0	1,5	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	21
LM86158i	4,4	6,15	8	4,8	0,7	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	22
LM861510i	4,4	6,15	10	4,8	0,7	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	21
LM861512i	4,4	6,15	12	4,8	0,7	M2	6,5	Шестигранник, 2,505	45	двухэтапный	21

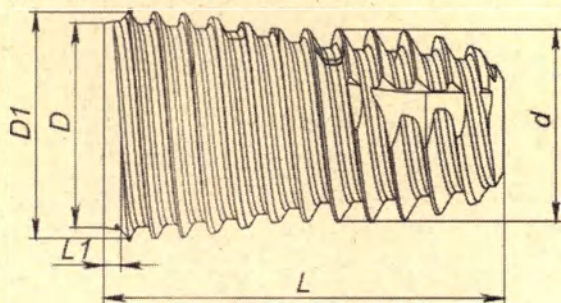


Рисунок 1

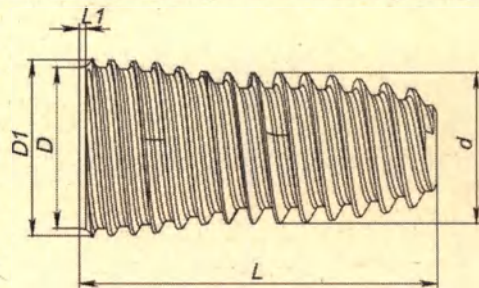


Рисунок 2

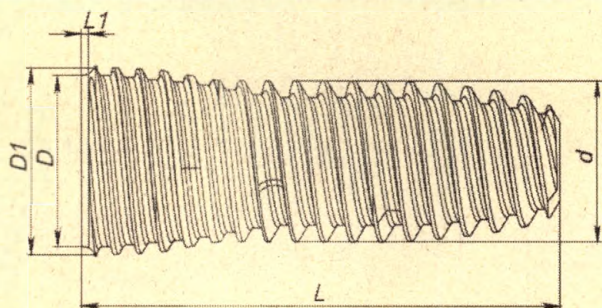


Рисунок 3

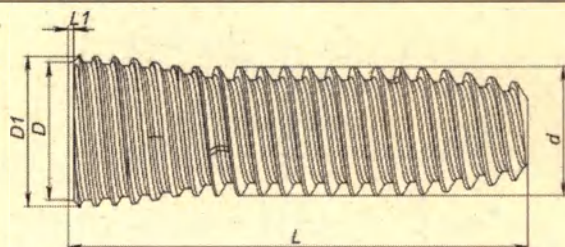


Рисунок 4

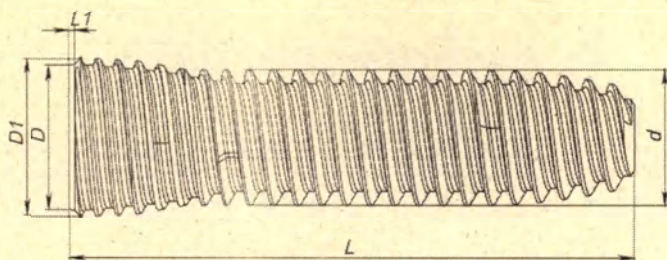


Рисунок 5

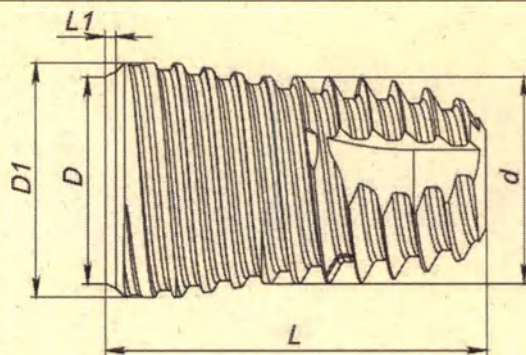


Рисунок 6

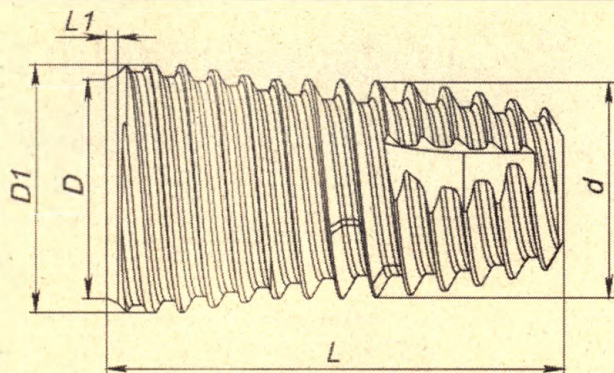


Рисунок 7

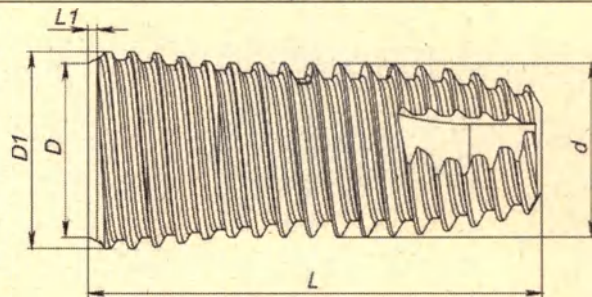


Рисунок 8

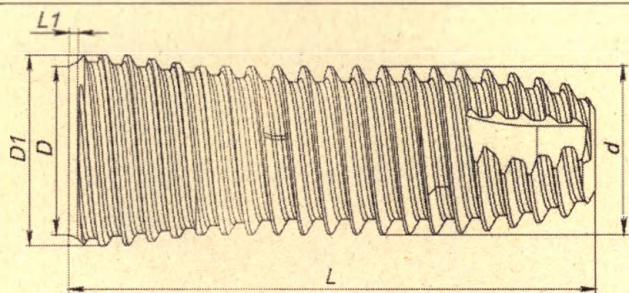


Рисунок 9

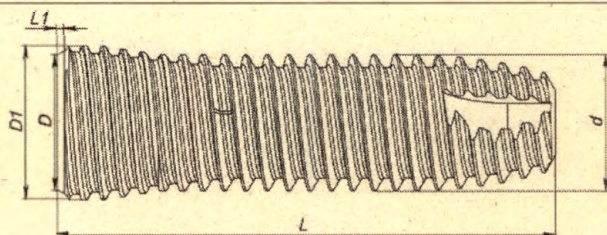


Рисунок 10

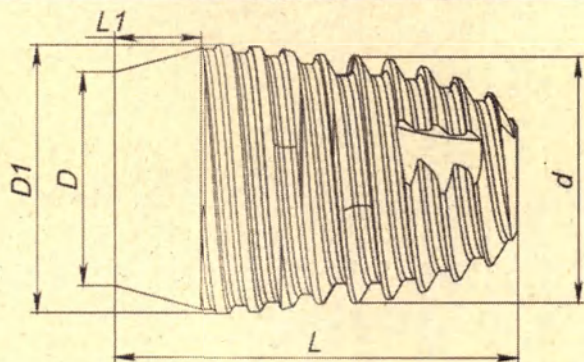


Рисунок 11

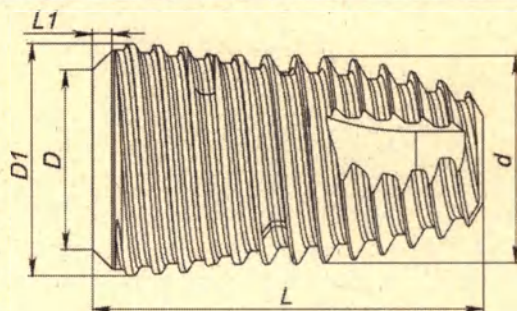


Рисунок 12

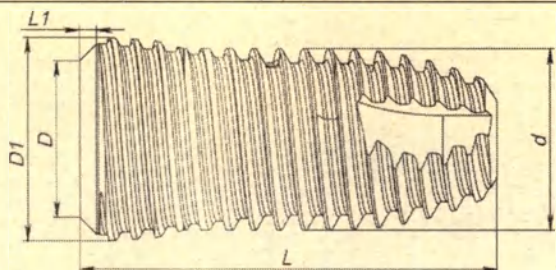


Рисунок 13

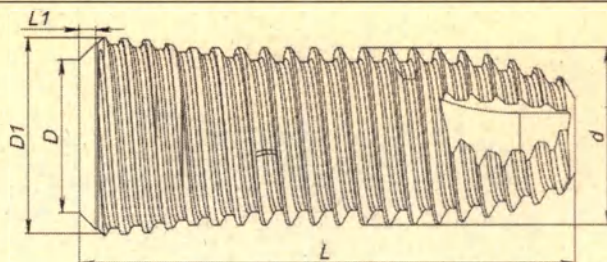


Рисунок 14

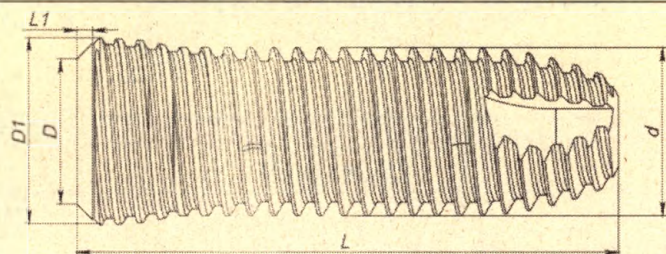


Рисунок 15

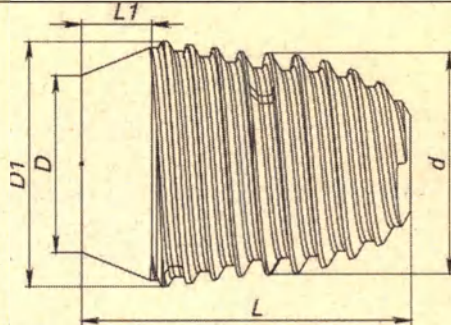


Рисунок 16

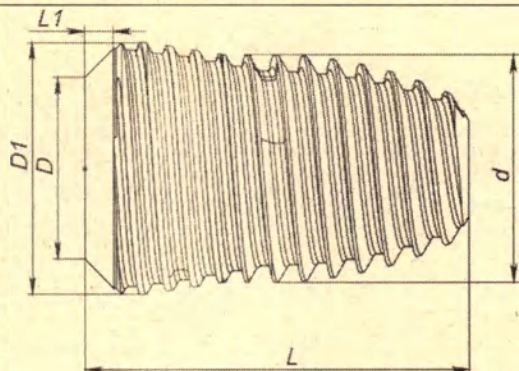


Рисунок 17

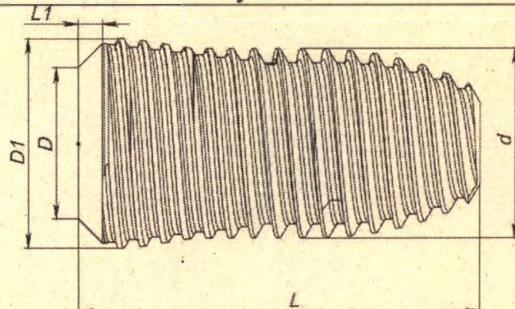
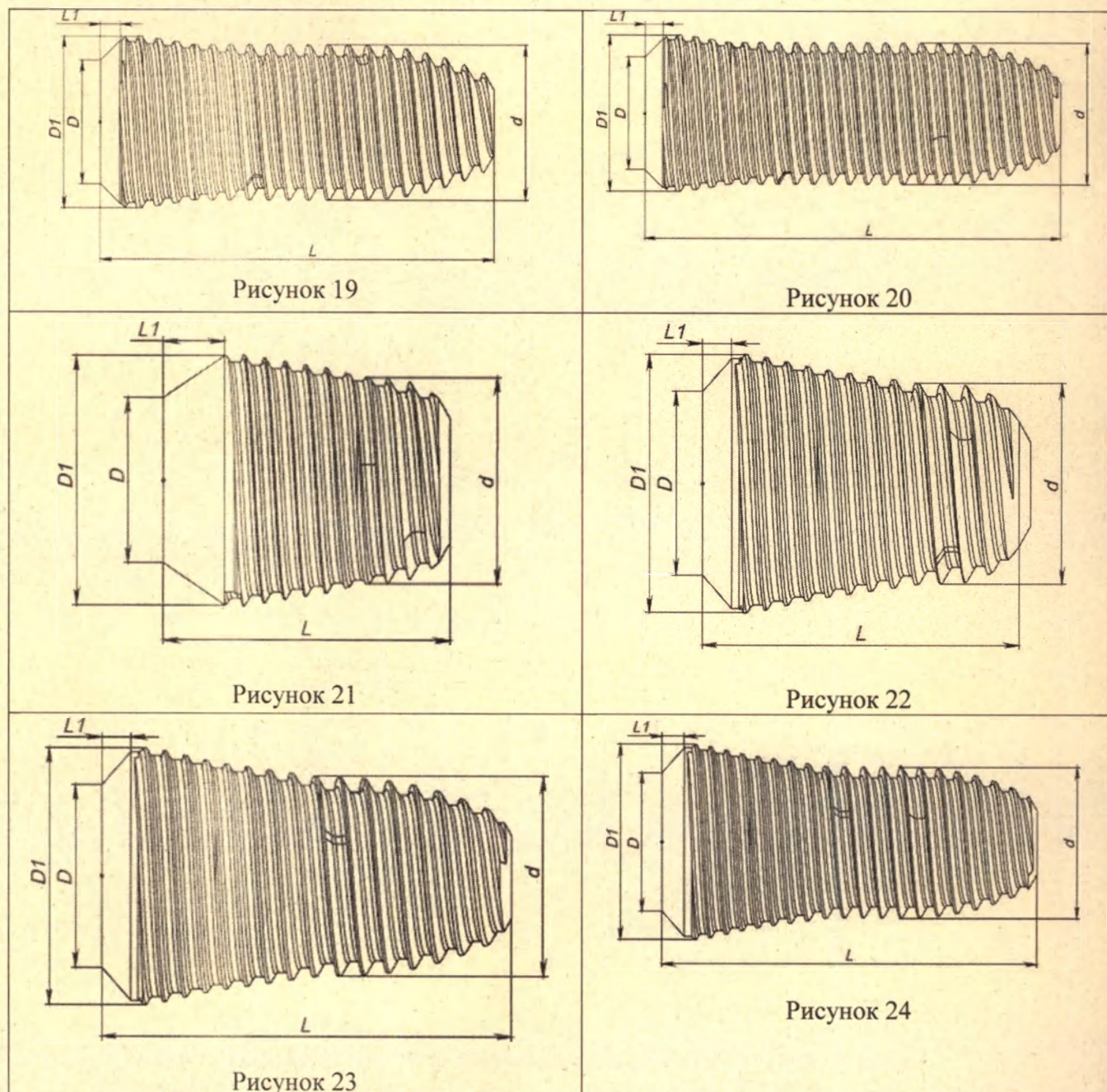


Рисунок 18

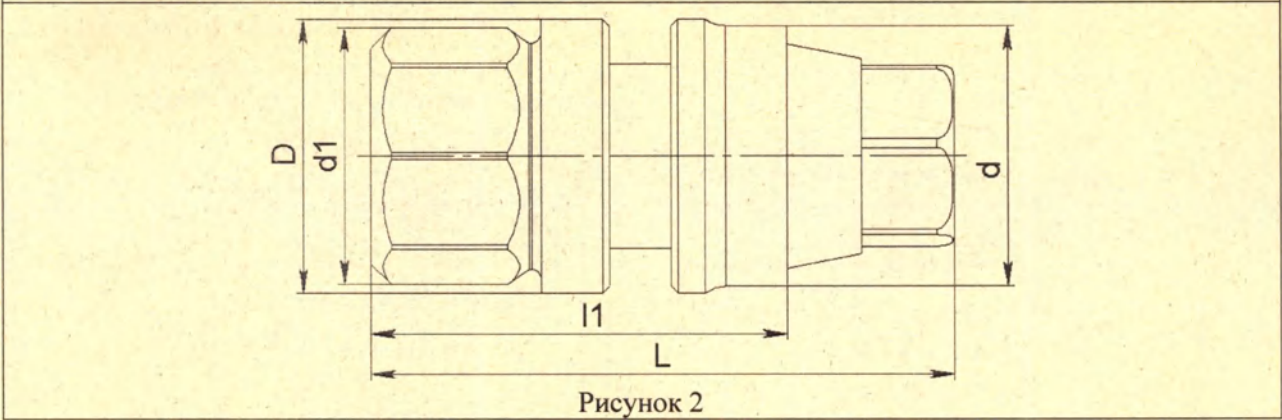
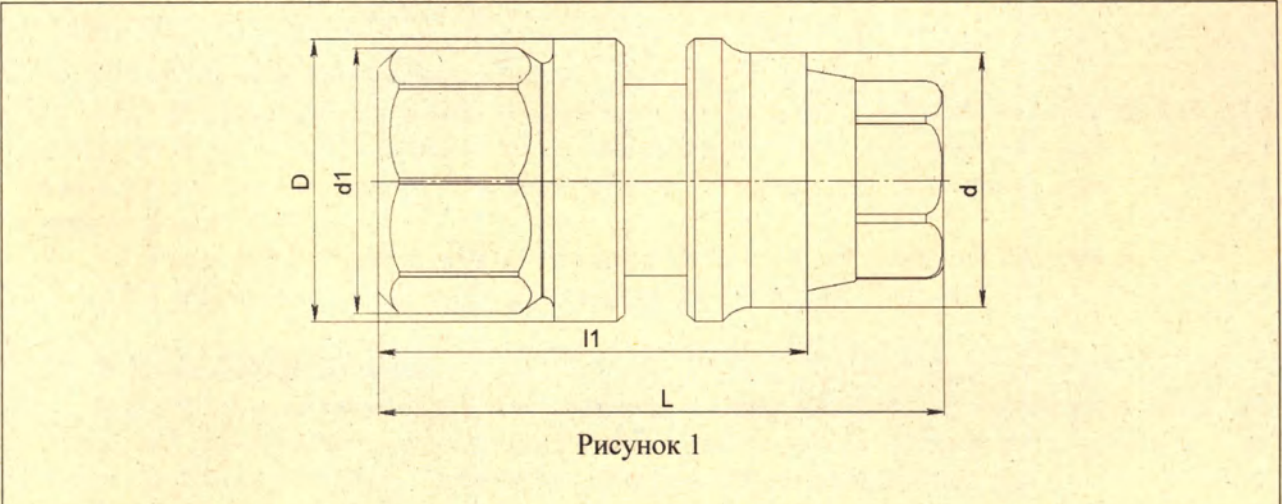


6.2 Технические характеристики имплантопроводов указаны в таблице 3.

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	LM8397i LM8398i LM83910i LM83912i LM83914i	1
6,6	9,4	4,0	3,8	M2x0,4	3,75	3,5	LM8437i LM8438i LM84310i LM84312i LM84314i LM84757i LM84758i LM847510i LM847512i LM847514i LM85257i	2

							LM85258i LM852510i LM852512i LM852514i LM86157i LM86158i LM861510i LM861512i	
--	--	--	--	--	--	--	---	--



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

Длина винта L, ±0,15 мм	Длина резьбы l ₁ , ±0,15 мм	Диаметр резьбы М, -0,08 мм	Диаметр головы винта D, ±0,1 мм	Шлиц Н, ±0,05 мм	Совместимый имплантат	Рисунок
13,6	2,05	M2x0,4	2,95	Шестигранник 1,3	LM8397i LM8398i LM83910i LM83912i LM83914i LM8437i LM8438i LM84310i LM84312i LM84314i LM84757i LM84758i LM847510i LM847512i LM847514i LM85257i LM85258i LM852510i LM852512i LM852514i LM86157i LM86158i LM861510i LM861512i	1

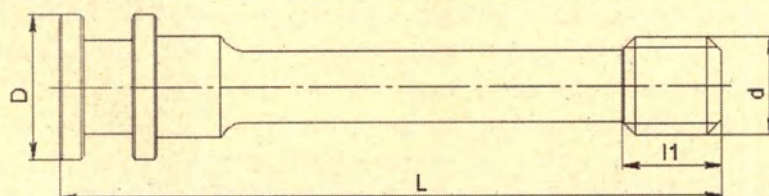


Рисунок 19

7. Гарантии изготовителя

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.22-017-31072128-2023 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.

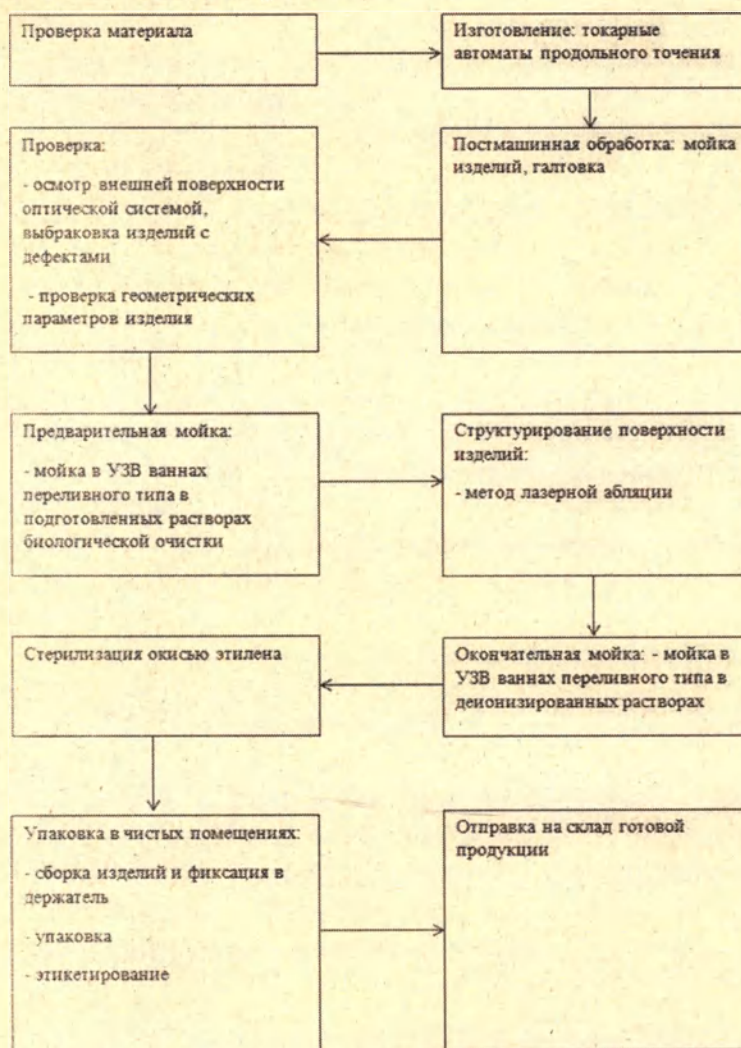
7.3. Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

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

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

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

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

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

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

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

10.20 ГОСТ Р 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

10.21 ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

10.22 СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

11. Упаковка

11.1 Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607.

11.2 Упаковка должна обеспечивать герметичность, стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

11.3 Индивидуальная упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку.

11.4 Вторичная упаковка

Изделия в индивидуальной упаковке упаковываются во вторичную упаковку.

11.5 Транспортная упаковка

Изделия в индивидуальной упаковке упаковываются в транспортную упаковку.

11.6 Размеры упаковки и количество изделий

Размеры упаковки										Кол-во вторичной упаковки в транспортной упаковке, шт.
Индивидуальная упаковка, ±1 мм			Вторичная упаковка, ±1 мм			Транспортная упаковка, ±2 мм				
	Д	Ш	В	Д	Ш	В	Д	Ш	В	
Блистер малый	85	57	21	120	85	27	133	156	177	10
Блистер большой	116	82	25							

11.7 Материал упаковки:

11.7.1 Индивидуальная упаковка (двухкомпонентный блистер)

Компонент	Материал
Блистерная упаковка	Материал верхней части: Бумага Тайвек, состоящая из верхнего и нижнего слоя. Верхний слой: Пористая медицинская бумага, 60 г/м ² , Нижний слой: Клеевое покрытие, вес 5±2 г на кв. метр в зоне покрытия. Общая толщина 55 мкм±15 %, Плотность 60,3±0,02 г/м ² Материал нижней части: Пленка Полиэтилентерефталатная ТУ РБ 00916408.002-94, Полиэтиленовое пленочное покрытие, 14 г/м ² Общая толщина 40 мкм±15 %, Плотность 14±0,02 г/м ²

11.7.2 Вторичная упаковка

Компонент	Материал
Вторичная упаковка	Картон марки Кама Project GC2, толщина 0,45 мкм, производитель: ЦБК КАМА, Пермь

11.7.3 Транспортная упаковка

Компонент	Материал
Картонная коробка	Картон марки Т-23 Е, толщиной 1,5 мм

11.7 В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист.

12. Техническое обслуживание и ремонт

12.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание заключается лишь в гигиеническом уходе за стоматологическим протезом. Так как, каждый случай является уникальным нужно объяснить пациенту необходимость гигиенического ухода, дать совет по правильной чистке с использованием наиболее приемлемых механических средств и методов, подходящих как для периода после установки протеза, так и в отдаленные сроки. Рекомендуется посещать лечащего врача для регулярного осмотра не реже 1 раза в 6 месяцев или по индивидуальному графику осмотра, назначенного лечащим врачом.

12.2 Ремонт

Ремонт стоматологического протеза может понадобиться в том случае, если пациент нарушал правила эксплуатации изделия, установленные медицинским работником, либо если протез использовался долгое время. В таком случае пациент должен обратиться к специалисту и действовать согласно указаниям лечащего врача.

13. Информация об изготовителе

ООО "Техник +", 193079, г. Санкт-Петербург, наб. Октябрьская, д. 104, к. 46 литер А, помещ. 4-н. Тел. +7 (812) 336-42-57. E-mail: buh@tehnik.spb.ru.

Приложение 1

Имплантаты стоматологические LENMIRIOT по ТУ 32.50.22-017-31072128-2023

1. Имплантаты стоматологические LENMIRIOT, в следующих вариантах исполнения: LM8397i, LM8398i, LM83910i, LM83912i, LM83914i, LM8437i, LM8438i, LM84310i, LM84312i, LM84314i, LM84757i, LM84758i, LM847510i, LM847512i, LM847514i, LM85257i, LM85258i, LM852510i, LM852512i, LM852514i, LM86157i, LM86158i, LM861510i, LM861512i, в составе: 1. Имплантат – 1 шт.; 2. Имплантовод – 1 шт.; 3. Винт имплантовода – 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Прошито и пронумеровано

18 () листов

Генеральный директор
ООО «Техник +»

Черненко Г.Н.

« » 20 г.

