

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2023 - 3625

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

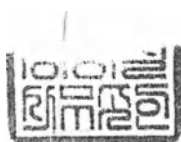
공증인 정 병 철 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279



APPROVED BY
Assistant Manager
Sang-Hoon Yeo
11. December. 2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Система дентальной имплантации в вариантах исполнения
(Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея)



2023

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.	3
	Производитель	3
	Место производства	9
2.	Назначение и применение изделия	10
	Назначение	10
	Вид контакта с организмом	10
	Условия применения	10
	Потенциальные потребители медицинского изделия	10
3.	Особые свойства изделия	10
	Принцип действия	10
	Описание изделия	10
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	11
	Показания:	11
	Противопоказания:	11
	Потенциальные осложнения	12
5.	Предупреждения и меры предосторожности	12
	Предупреждения	12
	Меры предосторожности	12
6.	Инструкции по применению	13
7.	Техническая спецификация	14
	Комплект поставки изделия	18
8.	Маркировка и упаковка	25
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	27
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	28
11.	Сведения о стерильности изделия	28
12.	Сведения об утилизации	28
13.	Гарантии	28

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация
Наименование медицинского изделия - Система дентальной имплантации в вариантах исполнения:

1. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3308T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3308T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

2. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3309T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3309T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

3. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3310T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3310T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

4. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3311T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3311T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

5. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3312T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3312T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

6. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3313T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3313T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

7. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3314T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3314T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

8. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3315T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3315T – 1 шт.

- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
9. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3707T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3707T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
10. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3708T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3708T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 11 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3709T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3709T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 12 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3710T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3710T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 13 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3711T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3711T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 14 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3712T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3712T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 15 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3713T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3713T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 16 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3714T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3714T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.

- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению
- 17 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3715T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS3715T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 18 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4107T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4107T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 19 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4108T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4108T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 20 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4109T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4109T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 21 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4110T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4110T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 22 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4111T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4111T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 23 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4112T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4112T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 24 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4113T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4113T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.

- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению
- 25 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4114T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4114T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 26 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4115T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4115T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 27 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4507T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4507T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 28 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4508T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4508T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 29 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4509T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4509T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 30 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4510T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4510T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 31 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4511T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4511T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 32 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4512T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4512T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.

- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению
- 33 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4513T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4513T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 34 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4514T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4514T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 35 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4515T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4515T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 36 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4807T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4807T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 37 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4808T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4808T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 38 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4809T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4809T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 39 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4810T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4810T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 40 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4811T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4811T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.

- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению
- 41 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4812T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4812T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 42 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4813T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4813T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 43 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4814T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4814T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 44 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4815T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4815T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 45 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5507T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5507T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 46 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5508T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5508T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 47 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5509T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5509T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 48 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5510T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5510T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.

- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению
- 49 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5511T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5511T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 50 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5512T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5512T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 51 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5513T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5513T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 52 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5514T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5514T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 53 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5515T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS5515T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению

Далее по тексту – имплантат, имплантат дентальный, имплантат BLT II OS, система дентальной имплантации, система, система Evidence, система дентальной имплантации Evidence.

Производитель

Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея
32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Место производства

1. Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея
32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, 41065, Republic of Korea
2. Greenpia Technology Inc. (Гринпиа Текнолоджи Инк.), Республика Корея
132, Majang-ro, Sejongdaewang-myeon, Yeosu-si, Gyeonggi-do, 12641, Republic of Korea

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для хирургической установки в кость верхней и нижней челюсти для обеспечения поддержки коронок, мостов или съемных протезов, с целью восстановления жевательной функции.

Вид контакта с организмом

Имплантат - Долговременный контакт (более 30 суток) с костью, Винт – заглушка – Долговременный контакт (более 30 суток) со слизистой оболочкой.

Условия применения

Изделие используется только стоматологом.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Изделие используется только стоматологом. Пациент с полной или частичной потерей зубов (взрослые люди с сформировавшейся челюстью)

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Имплантат устанавливается в кость с помощью хирургического набора и крепится винтом. Данное изделие позволяет устанавливать абатменты, а в последствии коронки.

Описание изделия

Имплантат изготовлен из титана и используется для восстановления жевательной и эстетической функции при потере зуба и предназначен для выполнения имплантации с применением немедленной нагрузки или ранней нагрузки, для замены несостоятельного имплантата при первичной или вторичной процедуре имплантации.

Фото имплантатов представлено на рисунке 3.1



Рисунок 3.1 – Имплантат BLT II OS Tapered

Конструкция изделия

Конструкция имплантата представлена на рисунке 3.1

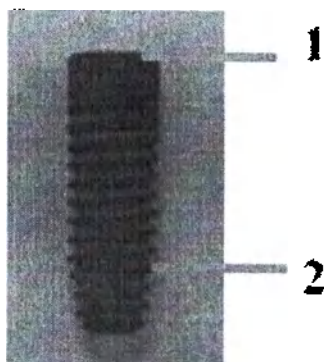


Рисунок 3.1 – Конструкция имплантата

1 – посадочное место для винта и абатмента

2 – тело имплантата

Кроме того, наверху имплантата находится отверстие для винта

Конструкция винта представлена на рисунке 3.2

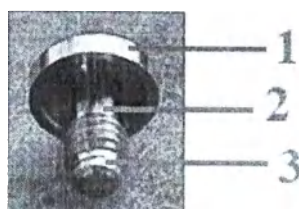


Рисунок 3.2 – Конструкция винта

1 – головка

2 – цилиндрический стержень

3 – резьба

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Данное изделие предназначено для использования при имплантационном лечении зубов с целью восстановления утраченных зубов. Изделие имплантируется посредством хирургического метода в верхнюю или нижнюю челюсть для замены натурального зубного корня. Изделия показаны для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях при поддержке одиночной или многоединичной реставрации, в том числе, реставрации с креплением на цементе, с креплением на винтах или условно-съемные протезы, а также при окончательной или временной поддержке абатмента для несъемного мостовидного протеза. Она предназначена для отсроченной загрузки.

Противопоказания:

1) Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура

- 2) Неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости
 - 3) Внутренние заболевания, такие как гематодискразия и диабет или недоедание, и/или расстройство пищеварения
 - 4) Алкоголизм, наркомания, курение и психические заболевания/расстройства
 - 5) Пациенты, которым запрещено проведение пародонтальных и хирургических вмешательств / операция
 - 6) Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (Титан G4, Ti-6Al-4V) и кобальт-хромовому сплаву
- Не рекомендуется применение у лиц моложе 18 лет.

Побочные эффекты

После хирургического вмешательства возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Стоматолог, проводящий хирургическую операцию, должен обладать высокой квалификацией, необходимой для безопасного и эффективного выполнения процедуры имплантации.
- Полностью изучите инструкцию по применению данного изделия и не используйте его не по назначению.
- Не используйте данное изделие совместно с изделиями других производителей.
- Если до проведения хирургической процедуры не было в полной мере проведено обследование пациента, был поставлен неточный (неполный диагноз), то это может привести к неприживлению имплантата.
- Перед использованием изделия убедитесь, что отсутствуют признаки повреждения изделия, проверьте состояние упаковки, срок годности и убедитесь, что вы проверили повреждение, состояние упаковки, срок годности и стерильность изделия. Не используйте бракованный некачественное изделие.

Меры предосторожности

- 1) Перед использованием необходимо полностью ознакомиться с методом использования имплантатов.
- 2) Не используйте просроченные изделия.

3) Изделия, загрязненные по ошибке практикующего специалиста, не могут быть использованы.

4) Каждое изделие является одноразовым и его повторное использование запрещено.

6. Инструкции по применению

Подготовка к использованию

1) Перед операцией оцените состояние пациента с помощью клинических анализов и рентгенологических исследований, чтобы проверить, подходит ли такое лечение пациенту.

2) Для выбора имплантационной системы, соответствующей состоянию ротовой полости пациента, полностью предоставьте пациенту информацию о преимуществах и недостатках, способах выполнения операции и т. п., чтобы пациент мог представлять ожидаемый результат лечения.

3) Вам необходимо проверить состояние упаковки имплантата. Если упаковка порвана или распечатана, пожалуйста, не используйте изделие, так как нарушены условия его стерилизации.

*** Процедуры, предусмотренные при использовании изделий**

1) В области, где проводится хирургическое вмешательство, выберите подходящее место, сделав рентгеновский снимок, и скальпелем сделайте на десне надрез необходимой длины.

2) Просверлите кость в обнаженной кортикальной пластинке с помощью направляющего фрезы, чтобы установить имплантат.

3) Просверлите отверстие на глубину имплантата, используя фрезу Ø2.2. Проверьте глубину отверстия с помощью стоматологического глубиномера, чтобы обеспечить правильную глубину установки. Сверление проводите, закачивая достаточное количество воды, чтобы избежать нагревания вследствие трения.

4) Перепроверьте угол сверления и параллельность высверленного отверстия, используя штифт параллельный.

5) Чтобы сохранить правильный угол наклона, закрепите штифт параллельный в отверстии, после чего осуществляйте сверление, проверяя параллельность в случае более 2-ух отверстий.

6) В случае установки имплантата Ø2.2, фреза Линдемманна является последним сверлом; при установке имплантата Ø3.3 фреза Ø2.8 является последним сверлом; для имплантата Ø4.1 фреза Ø3.5 является последним, для имплантата Ø4.8 фреза Ø4.2 является последним, а фреза кортикальная 5.5 – последняя при установке имплантата Ø5.5. Выполняйте сверление последовательно, увеличивая отверстия, пока не используете последнее в последовательности сверло.

7) Придайте кости необходимую форму, соответствующую форме имплантата, используя фрезу кортикальную подходящего размера.

8) В случае установки имплантата в кортикальной пластинке или в случае кости высокой плотности сформируйте в кости предварительную резьбу с помощью метчика.

9) Удерживая одной рукой ампулу, в которую упакован имплантат, снимите с нее крышечку и закрепите на шестигранной отвертке (имплантоводе).

10) Переместите его в положение, в котором вы хотите его установить, а затем установите имплантат с помощью углового наконечника при низкой скорости вращения 20 об/мин. Установите максимальный крутящий момент 35 Нсм.

11) Вы можете использовать динамометрический ключ, для окончательной установки имплантата.

12) При установке имплантата Ø4.8 и Ø5.5 в кость высокой плотности необходимо обеспечить подачу воды через наконечник.

Предварительный этап

13) С помощью шестигранной отвертки установите имплантат и затем затяните его с помощью винта.

14) Зашейте место разреза.

Второй этап

13) Затяните винт-заглушку с помощью шестигранной отвертки, чтобы предотвратить попадание посторонних материалов внутрь имплантата, а затем зашейте место разреза.

14) На втором этапе надрежьте альвеолярный гребень и обнажите его так, чтобы был виден винт-заглушка. Снимите винт-заглушку с помощью шестигранной отвертки, а затем закрепите формирователь десны.

15) Зашейте место разреза.

7. Техническая спецификация

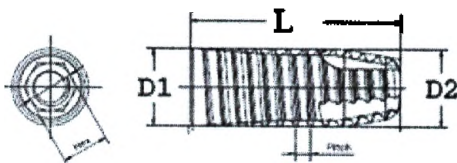
Материалы изготовления изделия

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1.-Материалы, применяемые в изделии

Наименование изделия	
Имплантат BLT II OS Tapered	Титан G4
Винты-заглушки	Ti-6Al-4V

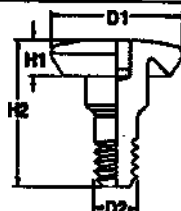
Массогабаритные характеристики приведены ниже.



№	Наименование	Параметры			
		D2, мм ±10%	D1, мм ±10%	L, мм ±10%	Масса, г ±10%
Имплантат BLT II OS					
1	OBLHMS3308T	3,3	3,4	8,2	0.130
2	OBLHMS3309T			9,2	0.165

3	OBLHMS3310T			10,2	0.210
4	OBLHMS3311T			11,2	0.240
5	OBLHMS3312T			12,2	0.280
6	OBLHMS3313T			13,2	0.300
7	OBLHMS3314T			14,2	0.330
8	OBLHMS3315T			15,2	0.370
9	OBLHRS3707T	3,7	3,77	7,2	0.150
10	OBLHRS3708T			8,2	0.170
11	OBLHRS3709T			9,2	0.190
12	OBLHRS3710T			10,2	0.230
13	OBLHRS3711T			11,2	0.260
14	OBLHRS3712T			12,2	0.290
15	OBLHRS3713T			13,2	0.320
16	OBLHRS3714T			14,2	0.350
17	OBLHRS3715T			15,2	0.380
18	OBLHRS4107T	4,1	4,08	7,2	0.205
19	OBLHRS4108T			8,2	0.240
20	OBLHRS4109T			9,2	0.270
21	OBLHRS4110T			10,2	0.320
22	OBLHRS4111T			11,2	0.350
23	OBLHRS4112T			12,2	0.400
24	OBLHRS4113T			13,2	0.440
25	OBLHRS4114T			14,2	0.500
26	OBLHRS4115T			15,2	0.540
27	OBLHRS4507T	4,5	4,5	7,2	0.261
28	OBLHRS4508T			8,2	0.300
29	OBLHRS4509T			9,2	0.320
30	OBLHRS4510T			10,2	0.360
31	OBLHRS4511T			11,2	0.390
32	OBLHRS4512T			12,2	0.460
33	OBLHRS4513T			13,2	0.500
34	OBLHRS4514T			14,2	0.530
35	OBLHRS4515T			15,2	0.610
36	OBLHRS4807T	4,8	4,8	7,2	0.325
37	OBLHRS4808T			8,2	0.360
38	OBLHRS4809T			9,2	0.410
39	OBLHRS4810T			10,2	0.470
40	OBLHRS4811T			11,2	0.520
41	OBLHRS4812T			12,2	0.580
42	OBLHRS4813T			13,2	0.640
43	OBLHRS4814T			14,2	0.700
44	OBLHRS4815T			15,2	0.800
45	OBLHRS5507T	5,5	5,46	7,2	0.415
46	OBLHRS5508T			8,2	0.480
47	OBLHRS5509T			9,2	0.550

48	OBLHRS5510T			10,2	0.630
49	OBLHRS5511T			11,2	0.720
50	OBLHRS5512T			12,2	0.780
51	OBLHRS5513T			13,2	0.860
52	OBLHRS5514T			14,2	0.930
53	OBLHRS5515T			15,2	1.010



№	Наименование	Параметры				
		H1, мм ±2%	H2, мм ±2%	D1, мм ±2%	D2, мм ±1%	Масса, г ±10%
Винты-заглушки						
1	OCSM	0.43	5.0	3.0	M2.0×0.40P	0.054
2	OCSR (для OBLHRS3707T - OBLHRS3715T)	0,36	5.11	3.53		0.072
3	OCSR (для OBLHRS4107T - OBLHRS4115T)	0,39				
4	OCSR (для OBLHRS4507T - OBLHRS4515T)	0,34				
5	OCSR (для OBLHRS4807T - OBLHRS4815T)	0,31				
6	OCSR (для OBLHRS5507T - OBLHRS5515T)	0,35				

Шероховатость: не более 3,4 мкм

Период заживления

- Нижняя челюсть минимум 2 месяца
- Верхняя челюсть минимум 2-4 месяца

Расшифровка обозначений на маркировках

	Диаметр (ø)	Длина от уступа до головки винта (L)
OBLHMS3308T	3.3	8
OBLHMS3309T	3.3	9
OBLHMS3310T	3.3	10
OBLHMS3311T	3.3	11
OBLHMS3312T	3.3	12
OBLHMS3313T	3.3	13

OBLHMS3314T	3.3	14
OBLHMS3315T	3.3	15
OBLHRS3707T	3.7	7
OBLHRS3708T	3.7	8
OBLHRS3709T	3.7	9
OBLHRS3710T	3.7	10
OBLHRS3711T	3.7	11
OBLHRS3712T	3.7	12
OBLHRS3713T	3.7	13
OBLHRS3714T	3.7	14
OBLHRS3715T	3.7	15
OBLHRS4107T	4.1	7
OBLHRS4108T	4.1	8
OBLHRS4109T	4.1	9
OBLHRS4110T	4.1	10
OBLHRS4111T	4.1	11
OBLHRS4112T	4.1	12
OBLHRS4113T	4.1	13
OBLHRS4114T	4.1	14
OBLHRS4115T	4.1	15
OBLHRS4507T	4.5	7
OBLHRS4508T	4.5	8
OBLHRS4509T	4.5	9
OBLHRS4510T	4.5	10
OBLHRS4511T	4.5	11
OBLHRS4512T	4.5	12
OBLHRS4513T	4.5	13
OBLHRS4514T	4.5	14
OBLHRS4515T	4.5	15
OBLHRS4807T	4.8	7
OBLHRS4808T	4.8	8
OBLHRS4809T	4.8	9
OBLHRS4810T	4.8	10
OBLHRS4811T	4.8	11
OBLHRS4812T	4.8	12
OBLHRS4813T	4.8	13
OBLHRS4814T	4.8	14
OBLHRS4815T	4.8	15
OBLHRS5507T	5.5	7
OBLHRS5508T	5.5	8
OBLHRS5509T	5.5	9
OBLHRS5510T	5.5	10
OBLHRS5511T	5.5	11
OBLHRS5512T	5.5	12
OBLHRS5513T	5.5	13

OBLHRS5514T	5.5	14
OBLHRS5515T	5.5	15

Совместимость имплантатов и абатментов представлена в таблице 4.2

Абатменты не входят в комплект поставки

Таблица 4.2 – совместимость имплантатов и абатментов

Каждый абатмент может быть совместим со всеми размерами имплантатов BLT II OS.

Имплантаты	Абатменты	Производитель абатментов
Система дентальной имплантации в вариантах исполнения	Абатмент BLT OS BestDuo Абатмент BLT OS BestSolid Абатмент BLT OS Healing Абатмент временный BLT OS Абатмент BLT OS BestAngled Абатмент съемный BLT OS Абатмент BLT OS CCM Абатмент BLT OS BestOcta Абатмент BLT OS Customized Абатмент BLT OS Multi-Unit Абатмент BLT OS Plastic UCLA	Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея Заявлены к процедуре государственной регистрации

Комплект поставки изделия

Система дентальной имплантации в вариантах исполнения:

1. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3308T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3308T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

2. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3309T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3309T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

3. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3310T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3310T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

4. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3311T, в составе:

- Имплантат OBLHMS3311T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

5. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3312T, в составе:
- Имплантат OBLHMS3312T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
6. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3313T, в составе:
- Имплантат OBLHMS3313T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
7. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3314T, в составе:
- Имплантат OBLHMS3314T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
8. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3315T, в составе:
- Имплантат OBLHMS3315T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSM – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
9. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3707T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3707T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
10. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3708T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3708T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
- 11 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3709T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3709T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 12 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3710T, в составе:
- Имплантат OBLHRS3710T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 13 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3711T, в составе:

- Имплантат OBLHRS3711T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению
- 14 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3712T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS3712T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 15 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3713T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS3713T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 16 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3714T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS3714T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 17 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3715T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS3715T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 18 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4107T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4107T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 19 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4108T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4108T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 20 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4109T, в составе:
 - Имплантат OBLHRS4109T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 21 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4110T, в составе:

- Имплантат OBLHRS4110T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 22 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4111T, в составе:
- Имплантат OBLHRS4111T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 23 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4112T, в составе:
- Имплантат OBLHRS4112T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 24 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4113T, в составе:
- Имплантат OBLHRS4113T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 25 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4114T, в составе:
- Имплантат OBLHRS4114T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 26 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4115T, в составе:
- Имплантат OBLHRS4115T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 27 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4507T, в составе:
- Имплантат OBLHRS4507T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 28 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4508T, в составе:
- Имплантат OBLHRS4508T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 29 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4509T, в составе:

- Имплантат OBLHRS4509T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 30 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4510T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4510T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 31 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4511T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4511T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 32 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4512T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4512T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 33 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4513T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4513T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 34 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4514T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4514T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 35 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4515T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4515T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 36 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4807T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4807T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 37 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4808T, в составе:**

- Имплантат OBLHRS4808T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 38 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4809T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4809T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 39 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4810T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4810T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 40 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4811T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4811T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 41 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4812T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4812T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 42 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4813T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4813T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 43 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4814T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4814T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 44 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4815T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS4815T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 45 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5507T, в составе:**

- Имплантат OBLHRS5507T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 46 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5508T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS5508T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 47 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5509T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS5509T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 48 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5510T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS5510T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 49 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5511T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS5511T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 50 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5512T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS5512T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 51 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5513T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS5513T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 52 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5514T, в составе:**
- Имплантат OBLHRS5514T – 1 шт.
 - Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
 - Этикетка пациента – 3 шт.
 - Инструкция по применению
- 53 Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5515T, в составе:**

- Имплантат OBLHRS5515T – 1 шт.
- Винт-заглушка OCSR – 1 шт.
- Этикетка пациента – 3 шт.
- Инструкция по применению

8. Маркировка и упаковка

Система дентальной имплантации упаковывается в первичную упаковку (рисунок 5.1), затем первичную упаковку помещают в блистерную упаковку (рисунок 5.2). Изделие в блистерной упаковке и этикетки пациента помещают в потребительскую упаковку (рисунок 5.3)



Рисунок 5.1 – первичная упаковка

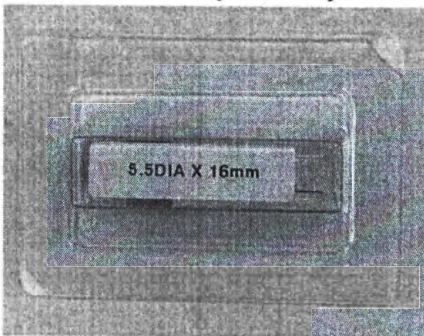


Рисунок 5.2 – Блистерная упаковка



Рисунок 5.3 – потребительская упаковка

Параметры и материалы упаковок представлены в таблице 5.1

Маркировка первичной и потребительской упаковок содержит: информацию о производителе, место производства, информацию об уполномоченном производителе, номер серии/партии, срок годности, номер регистрационного удостоверения

Символы изделия

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Изготовитель	2		Радиационная стерилизация
3		Уполномоченный представитель Европейском сообществе	4		Маркировка CE утверждена XXXX
5		Ограничение температуры	6		Использовать до
7		Дата изготовления	8		Количество
9		Запрет на повторное применение	10		Код партии
11		Номер по каталогу	12		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

13		Беречь от влаги	14		Обратитесь к инструкции по применению
15		Тип отвертки. HEX - шестигранная с рабочей частью	16		

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11 Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 «Выбор репрезентативных частей изделия».

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Хранение: 1~35°C, относительная влажность менее 70 %

Транспортировка: -20°C~50°C

Эксплуатация: 32~42°C, относительная влажность до 100 %

Эксплуатируется в полости рта и контактирует с кровью
срок годности составляет 5 лет.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным – радиационная стерилизация в соответствии с ГОСТ 11137. Для одноразового применения, повторная стерилизация и использование запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения/эксплуатации – 5 лет

Срок годности – 5 лет

Производитель:

Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея

#32, InnovaValley-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Tel: 053-817-7767

Fax: 053-817-7768

e-mail: ceo@ebiimplant.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Тел.: +7 (499) 281-67-68

e-mail: tatiana.nosova@beawire.com

동부 2023년 제 3625 호

Registered NO. 2023 - 3625

인 증

Notarial Certificate

위 사 용 설 명 서 에
기재된 주식회사 에비던스임플란트
대 표 이 사 양 동 준
의 대리인 여 상 훈 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명 날인한 것임을 확인하였다.

YEO SANGHOON attorney-in-fact of
EVIDENCE IMPLANT INC.
YANG DONG JUN / CEO
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

Instruction for Use

2023 년 12 월 11 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
11th day of DEC, 2023 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소
소속 대구지방검찰청



Byeong Chil. Jung
Notary's Office.
Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law

2023.12.11



Byeong Chil Jung

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
MAR 22, 2004 Under Law No. 88

Форма №41

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Регистрационный № 2023 -3625

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭЙОН ЧИЛ. ЧАН

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭЙОН ЧИЛ. ЧАН

Адрес: г. Тэгу, район Далсо-гу, Йонсан-ро 160, Вубанг Джукджеон Таун Апартамент Стор № 205

Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан. Тел.: (053)561-2277-8, Факс: (053)561-2279

/Логотип Евиденс /

ОДОБРЕНО
Заместитель директора
Сан-Хун Ё
11.12.2023

Печать: /«Евиденс Имплант Инк.», 502-81-65944,
32, Инновэлли-ро, Тонг-гу, Тэгу, Республика Корея /

/Официальная подпись/печать/

Печати на стр. 1, 2, 30: /Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан/

Регистрационный номер 2023 – 3625

Нотариальное свидетельство

Ё САН-ХУН, лицо, действующее на основании доверенности генерального директора ЯН ТОН ЧУН компании «ЕВИДЕНС ИМПЛАНТ ИНК.»,

лично явившийся ко мне, подтвердил подлинность своей подписи, проставленной на приложенном:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный факт засвидетельствован настоящим документом сегодня, 11 декабря 2023 г., в указанной нотариальной конторе.

**Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан.
Бюро прокурора Тэгу**

г. Тэгу, район Далсо-гу, Йонсан-ро 160,
Вубанг Джукджеон Таун Апартамент Стор
№ 205

Присяжный поверенный

/подпись/

В соответствии с Законом № 88
Указанная юридическая компания
уполномочена Министерством юстиции
Республики Корея на осуществление
нотариальной деятельности с 22 марта
2004 г.

Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан. Тел.: (053)561-2277-8, Факс: (053)561-2279

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 36-126

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Е.С. Рак