

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АРТ СТОМУС»



Черновол Н. С.

**Система дентальных имплантатов
по ТУ 32.50.22-006-01042302-2023**

Инструкция по эксплуатации

1.1

Производитель: ООО "Арт Стомус",
ООО "Арт Стомус", 188654, Ленинградская область, Всеволожский м.р.-н,
Куйзовское с.п., поселок Стекланный, ул. Заводская, эд. 4, тел.: 8 (81370) 53-105.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ ПО ТУ 32.50.22-006-01042302-2023

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на систему зубных имплантатов по ТУ 32.50.22-006-01042302-2023 (далее - система, зубные имплантаты, имплантаты А2 CLASSIC, имплантаты А2 ROCK, изделие), предназначенную для восстановления жевательной функции.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Данное руководство является обязательным для ознакомления перед применением системы.
- Изделия могут использоваться только согласно показаниям к применению в соответствии с правилами и порядками об организации оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом предписаний по охране труда и правил техники безопасности.
- Для работы с системой пользователь должен иметь высшее медицинское образование и профессиональную компетенцию, подразумевающую установку зубных имплантатов в рамках профессионального стандарта. Врачам, не имеющим достаточного опыта в имплантологии, для работы с системой требуется дополнительное обучение (инструктаж) в форме практического курса для ознакомления с соответствующими методиками работы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Стоматология
- Челюстно-лицевая хирургия

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система предназначена для восстановления жевательной функции путем хирургической установки имплантата в альвеолярную кость для обеспечения опоры одиночных коронок, мостовидных протезов или тотальных реставраций с цементной, винтовой или конометрической фиксацией, а также для стабилизации полных съемных протезов.

Показания для протезирования с использованием зубных имплантатов:

- частичная потеря зубов;
- полная потеря зубов.

Протезирование на зубных имплантатах может осуществляться как по двухэтапному, так и по одноэтапному протоколу с одномоментной имплантацией и немедленной нагрузкой. Необходимым условием для немедленной нагрузки на зубных имплантатах является достаточная первичная стабильность имплантата и благоприятная окклюзионная схема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К относительным противопоказаниям к использованию зубных имплантатов относятся:

- аллергия или повышенная чувствительность к титану Grade 4, титановому сплаву Ti-6Al-4V, нержавеющей хирургической стали;
- любые состояния, являющиеся показанием к отказу от планового хирургического вмешательства, в том числе тяжелые общесоматические заболевания в стадии обострения и болезни сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- активная фаза лечения бисфосфонатами;
- беременность.

С осторожностью следует проводить имплантацию при нижеперечисленных состояниях:

- болезни крови и кроветворных органов (лимфогранулематоз, лейкозы, гемолитические анемии);
- нарушенный свертываемости крови на фоне медикаментозной терапии;
- психические расстройства и расстройства поведения;
- иммунопатологические заболевания и состояния (дефекты системы комплемента с выраженным снижением сопротивляемости организма, фагоцитарные расстройства, синдромы гуморальной недостаточности, гипоплазия тимуса и паразитовидных желез);
- некоторые болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (врожденные остеопатии и дисплазии, ревматические и ревматоидные процессы), а также состояния, вызывающие нарушение трофики и ослабление регенерационной способности костной ткани (состояния после лучевой и медикаментозной терапии);
- болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (сахарный диабет), дисфункции щитовидной и паразитовидных желез, болезни гипофиза и надпочечников);
- злокачественные новообразования;
- туберкулез;
- СПИД;

Кроме того, к факторам риска, влияющим на результат имплантологического лечения, относятся:

- недостаточности объема костной ткани в месте планируемого оперативного вмешательства;
- болезни слизистой оболочки рта (хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена, синдром Бехчета);
- воспалительные заболевания полости рта (пародонтит);
- остеопороз;
- низкое содержание эстрогена у женщин, например, после овариэктомии;
- доброкачественные новообразования;
- хронические инфекционные болезни;
- вредные привычки (злоупотребление алкоголем и курением, наркомания).
- неудовлетворительной гигиене полости рта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с системой необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Все компоненты системы (кроме имплантоволов и оснований-глубиномеров) предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному применению. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать интеграции имплантата либо привести к развитию локальной или системной инфекции.
- Перед использованием зубных имплантатов убедитесь в целостности упаковки.
- Категорически запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Соблюдение указаний по скорости и/или продолжительности сверления, хорошее водное охлаждение в процессе формирования ложа для имплантата, а также своевременная замена фрез позволят избежать перегрева костной ткани и связанных с ним осложнений.
- Планирование лечения и установка зубных имплантатов требуют соответствующей подготовки.
- Для получения оптимальных результатов важно строгое соблюдение рекомендаций по эксплуатации, показаний к применению и технических ограничений, указанных в данной инструкции.
- Рекомендуется использовать изделия только с соответствующими оригинальными ортопедическими компонентами, фрезами и инструментами.
- Перед началом лечения следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются в наличии в требуемом количестве.
- Перед каждым применением вспомогательных изделий проводят оценку их внешнего вида с целью исключения повреждения и изнашивания, а дефектные изделия утилизируют.
- Перед применением проверьте надежность фиксации всех элементов, во избежание попадания частей системы в полость рта и проглатывания их пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. При этом исход лечения будет зависеть от анатомии кости и мягких тканей в области дефекта, опыта и мануальных навыков врача, а также особенностей пациента и соблюдения им всех необходимых рекомендаций.
- При выборе неправильного изделия (диаметр или высота) соединение между постоянной ортопедической конструкцией и имплантатом будет ненадежным и недолговременным и может потребовать замены. Неправильное использование изделия может привести к повреждению его компонентов и/или нанесению вреда пациенту.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При работе с имплантатами возможны следующие риски и нежелательные реакции:

В процессе операции установки зубного имплантата:

- аспирация или проглатывание используемых во рту пациента деталей;
- перфорация дна верхнечелюстной пазухи и/или попадание инородного тела в верхнечелюстную пазуху;
- повреждение корней соседних зубов;
- перфорация язычной кортикальной пластины с повреждением сосудов и нервов дна полости рта;
- повреждение нижнечелюстного нерва с временным или постоянным нарушением чувствительности;
- отсутствие первичной стабилизации зубного имплантата;
- смещение зубного имплантата при неосторожном извлечении имплантовода с потерей ранее достигнутой первичной стабильности;
- блокировка и заклинивание имплантовода вследствие превышения момента вращения;
- перелом винта имплантовода вследствие превышения момента вращения.

После операции установки зубного имплантата:

- послеоперационный некроз костной ткани челюсти вследствие перегрева костной ткани;
- послеоперационные отеки и гематомы;
- послеоперационные кровотечения;
- расхождение швов;
- отторжение зубного имплантата в результате воспаления;
- отторжение зубного имплантата в результате фиброинтеграции;
- отторжение зубного имплантата в результате ранней перегрузки;

После протезирования с опорой на зубные имплантаты:

- отторжение зубного имплантата в результате перегрузки;
- перелом и/или механические повреждения ортопедической конструкции с опорой на имплантаты;
- переломы опорных ортопедических компонентов (абатментов, титановых оснований и т.п.)
- переломы зубных имплантатов;
- мукозит;
- периимплантит с резорбцией костной ткани.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Зубные имплантаты А2 CLASSIC и А2 ROCK применяются для установки в альвеолярную кость в качестве опоры для ортопедических конструкций, предназначенных для замещения отсутствующих или утраченных зубов.

Имплантовод универсальный машинный А2 используется для удержания имплантата в пластиковом носителе-бабочке, а также в качестве вспомогательного компонента при установке имплантата.

Установочная головка А2 используется в качестве вспомогательного инструмента, который передает вращающий момент с имплантовода на имплантат, обеспечивая тем самым бесконтактную работу с имплантатом на этапе хирургической установки имплантатов.

Винты-заглушки А2 применяются для изоляции шахты имплантата при двухэтапной имплантации и предназначены для защиты от прорастания кости и мягких тканей в пространство для абатмента.

Формирователи десны А2 используются для формирования тканей вокруг имплантата.

Основание-глубиномер A2 используется в качестве глубиномера и направляющей для профилирования костной ткани.

Временные абатменты A2 используются в качестве опоры временных ортопедических конструкций с опорой на дентальные имплантаты.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Система дентальных имплантатов по ТУ 32.50.22-006-01042302-2023 представлена следующими вариантами:

- Система дентальных имплантатов A2 CLASSIC
- Система дентальных имплантатов A2 CLASSIC/K
- Система дентальных имплантатов A2 ROCK
- Система дентальных имплантатов A2 ROCK/K

Системы дентальных имплантатов A2 CLASSIC или A2 ROCK представлены комплекцией «мини», куда входят: имплантат, винт-заглушка, имплантовод (при необходимости), основание-глубиномер (при необходимости). При данной комплектации имплантаты упакованы в тьюбики/контейнеры.

Системы дентальных имплантатов A2 CLASSIC/K и A2 ROCK/K представлены комплекцией «макси», куда входят: имплантат, винт-заглушка, установочная головка, имплантовод (при необходимости), формиратель десны (при необходимости), основание-глубиномер (при необходимости), абатмент временный (при необходимости). При данной комплектации имплантаты фиксируются в держателе (бабочке) за счет установочной головки, а держатель вместе с установочной головкой и имплантовод фиксируется во внутренней блистерной упаковке.

Системы дентальных имплантатов A2 CLASSIC и A2 CLASSIC/K содержат идентичные имплантаты A2 CLASSIC. Отличие систем в комплектации. Системы дентальных имплантатов A2 ROCK и A2 ROCK/K содержат идентичные имплантаты A2 ROCK. Отличие систем в комплектации.

Подробная информация о комплектации указана в Приложении к настоящей Инструкции.

Варианты исполнения дентальных имплантатов A2 CLASSIC и A2 ROCK представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения имплантатов A2 CLASSIC и A2 ROCK.

Имплантат A2 CLASSIC		Диаметр имплантата		Материал изготовления
	Длина имплантата	3.5мм	4.5мм	
	6.6 мм	A6,6	B6,6	Титан Grade 4
	8.0 мм	A8	B8	
	9.5 мм	A9,5	B9,5	
	11.0 мм	A11	B11	
	14.0 мм	A14	B14	
	17.0 мм	A17	B17	
Тип резьбы: прогрессивный				
Имплантат A2 ROCK		Диаметр имплантата		Материал изготовления
	Длина имплантата	3,5мм	4,5мм	
	6.6 мм	A6,6	B6,6	Титан Grade 4
	8.0мм	A8	B8	
	9.5 мм	A9,5	B9,5	
	11.0мм	A11	B11	
	14.0 мм	A14	B14	
	Тип резьбы: агрессивный			

Имплантаты имеют микроструктуру поверхности типа SLA. Микроструктура поверхности типа SLA образуется в результате грубой пескоструйной обработки, благодаря которой достигается макрошероховатость титановой поверхности.

Сведения об изделиях, входящих в состав системы дентальных имплантатов, представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Компоненты, входящие в состав системы.

Компоненты	Варианты	Материал изготовления
Имплантовод A2 универсальный машинный.	короткий, длинный	Сталь нержавеющей (хирургическая сталь)
Винт-заглушка A2.	высота: 0 мм, 1,0 мм, 2,0 мм	Титановый сплав Grade 5 (Ti-6AL-4V)
Формиратель десны A2.	узкий (S), глубина десны 1.5;	
	узкий (M), глубина десны 3.0;	
	узкий (L), глубина десны 4.5;	
	узкий (XL), глубина десны 6.0;	
	средний (XS), глубина десны 0.75;	
Установочная головка A2.	средний (S), глубина десны 1.5;	
	средний (M), глубина десны 3.0;	
	средний (L), глубина десны 4.5;	
	средний (XL), глубина десны 6.0;	
	широкий (M), глубина десны 3.0;	
Основание-глубиномер A2.	широкий (L), глубина десны 4.5;	
	широкий (XL), глубина десны 6.0.	
Абатмент временный A2.	без индекса (M), глубина десны 2.4;	
	с индексом (M), глубина десны 2.4;	
	без индекса (L), глубина десны 3.5;	
	с индексом (L), глубина десны 3.5.	

Подробная спецификация - в Приложении к настоящей Инструкции

ВЫБОР РАЗМЕРОВ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Выбор длины и диаметра дентальных имплантатов осуществляется индивидуально с учетом следующих параметров: анатомия костных и мягкотканых структур в зоне имплантации, техника хирургической установки, тип ортопедической конструкции и вид нагрузки.

Оптимальная длина дентальных имплантатов A2 CLASSIC и A2 ROCK - 8 мм, 9.5 мм и 11 мм и 14 мм. При необходимости могут использоваться дентальные имплантаты длиной

6.6 мм и 17 мм. При планировании лечения на дентальных имплантатах A2 CLASSIC и A2 ROCK длиной 6.6 мм рассмотрите возможность применения имплантатов большего диаметра, а также объединение нескольких имплантатов в единую ортопедическую конструкцию.

Рекомендуется использовать имплантаты следующего диаметра:

- Оптимальный диаметр имплантатов A2 CLASSIC и A2 ROCK в переднем отделе, а также в области премоляров - 3.5 мм.
- В боковом отделе в области моляров рекомендуется использовать имплантаты A2 CLASSIC и A2 ROCK диаметром 4.5 мм, однако, при недостаточном объеме альвеолярного отростка можно использовать имплантаты диаметром 3.5 мм.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЕНТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА

Позиционирование дентальных имплантатов в вертикальной, мезио-дистальной и вестибуло-оральной плоскостях должно основываться как на анатомии кости и мягких тканей в области дефекта, так и на предполагаемом дизайне ортопедической конструкции. При установке дентальных имплантатов необходимо учитывать минимальные безопасные расстояния до анатомически значимых образований. Имплантаты A2 CLASSIC и A2 ROCK можно устанавливать субкрестально - ниже вершины альвеолярного отростка. Обратите внимание, что при заглублении платформы дентальных имплантатов A2 CLASSIC и A2 ROCK более чем на 2 мм ниже вершины альвеолярного отростка требуется дополнительное профилирование кости. Для определения степени заглубления имплантата, а также в качестве направляющей для профилирования кости используйте основание-глубиномер.

Если размер альвеолярного отростка (альвеолярной части) челюсти не позволяет выполнить установку имплантата, таким образом, чтобы он был со всех сторон окружен достаточным объемом кости, то рекомендуется увеличение объема костной ткани, которое может быть проведено одновременно с имплантацией или как самостоятельная операция перед установкой дентального имплантата. Для более точного позиционирования имплантатов рекомендуется использовать хирургические шаблоны.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Перед установкой дентального имплантата сформируйте костное ложе в соответствии с рекомендованным протоколом с учетом характера резьбы и типа костной ткани.
2. Раскройте картонную упаковку дентального имплантата. Отложите паспорт и наклейки с идентификационным номером. Они потребуются Вам позже. Раскройте внешнюю упаковку и внутреннюю стерильную блистерную упаковку дентального имплантата, в которой находится имплантат с держателем. С помощью имплантовода извлеките дентальный имплантат из держателя.
3. Имплантаты в комплектации мини¹ упакованы в тьюбики. Раскройте стерильный блистер. Извлеките из него тьюбик. Аккуратно, не касаясь поверхности имплантата, снимите колпачок. Выберите универсальный имплантовод. Переключите физиодиспенсер в режим установки имплантата и нажмите на педаль, чтобы отсоединить имплантат от держателя.
4. Имплантаты в комплектации макси² фиксируются в держателе бабочке за счет установочной головки. Раскройте внутреннюю стерильную блистерную упаковку. Не переворачивайте внутренний блистер, чтобы не уронит винт заглушку. Извлеките держатель бабочку с имплантовод. Выберите классической имплантовод. Слегка разведя края бабочки, освободите имплантат с установочной головкой из держателя.
5. Установите дентальный имплантат с помощью имплантовода. Рекомендованная скорость вращения машинного имплантовода 15 об/мин. При работе машинным имплантоводом не превышайте пороговое усилие в 50 Н*см.
6. При необходимости на завершающих этапах установки используйте хирургический ключ-трещотку и ручной имплантовод.
7. При субкрестальной установке дентального имплантата используйте метки на установочной головке или на универсальном машинном имплантоводе для контроля глубины погружения.
8. Обратите внимание, что на имплантоводе есть метки, которые соответствуют пазам индекса имплантата. Следите за тем, чтобы при установке имплантата в финальное положение одна из меток имплантовода находилась точно на вестибулярной поверхности. В дальнейшем это облегчит позиционирование ортопедической конструкции.
9. Если для установки дентального имплантата использовалась установочная головка, то после достижения финальной позиции ее необходимо отсоединить. После установки имплантата ее необходимо извлечь с помощью отвертки с насадкой-шестигранником 1,0 мм. При выкручивании фиксирующего винта Вы почувствуете две точки сопротивления: первая - в момент ослабления резьбы винта, вторая - когда винт начинает выталкивать установочную головку из имплантата. Во избежание смещения имплантата в процессе извлечения установочной головки используйте рожковый ключ.
10. Для оценки глубины погружения имплантата используйте основание-глубиномер. При погружении платформы глубиномера ниже вершины альвеолярного отростка (заглублении более 2 мм) выполните профилирование кости.
11. Протоколы ведения пациента:
 - двухэтапный (после установки имплантата с помощью отвертки с насадкой-шестигранником 1,0 мм установите в имплантат винт-заглушку и ушейте мягкие ткани над имплантоводом).
 - трансгингивальный (после установки имплантата выберите формиратель десны по длине и диаметру и установите его в имплантат с помощью насадки-отвертки шестигранной 1,0 мм).
 - одноэтапный (после установки имплантата выполните временное протезирование, используя временные абатменты A2).
12. После операции возьмите наклейки с идентификационным номером. Одну вклейте в медицинскую карту пациента, а другую в паспорт имплантата. Заполните паспорт имплантата, вклейте в него наклейку с идентификационным номером и отдайте его пациенту. Паспорт имплантата заполняется врачом и выдается на руки пациенту. Наличие паспорта свидетельствует об аутентичности изделия и является подтверждением гарантийных обязательств компании-производителя.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Ниже приводится список инструментов, необходимых для процедуры имплантации, но не входящих в комплект поставки:

- хирургический ключ-трещотка A2, динамометрический;
- ключ рожковый A2;
- отвертка A2, для ортопедического ключа-трещотки, варианты исполнения: 1.0, короткая; 1.0, длинная;
- насадка-отвертка A2, шестигранная, варианты исполнения: 1.0, длинная; 1.0, короткая;
- рукоятка для насадок A2.

¹ Система дентальных имплантатов A2 CLASSIC или A2 ROCK.

² Система дентальных имплантатов A2 CLASSIC/K или A2 ROCK/K.

Данные инструменты можно заказать отдельно (ПУ № РЗН 2024/23611 «Инструменты для дентальной имплантации с принадлежностями по ТУ 32.50.11-005-01042302-2022»).

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Проинформируйте пациента об особенностях питания и гигиенического ухода за полостью рта в послеоперационный период.

Следует избегать механической нагрузки на участок внедрения дентального имплантата А2 в послеоперационный период. При работе по двухэтапному протоколу из эстетических соображений пациенту может быть изготовлен временный протез, не оказывающий избыточного давления на область имплантации.

Ожидаемые сроки остеоинтеграции дентальных имплантатов А2 CLASSIC и А2 ROCK определяются индивидуально в зависимости от типа операции, качества костной ткани и особенностей пациента. В среднем они составляют около 3-4 месяцев на нижней челюсти и 4-6 месяцев на верхней челюсти.

ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКОМ:

1. Кровотечение.
2. Болевые ощущения, покраснение и отек ткани в зоне имплантации.
3. Подвижность имплантата.
4. Нарушение фиксации и перелом и/или механическое повреждение ортопедической конструкции с опорой на имплантат.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендуется использовать изделие только с соответствующими оригинальными ортопедическими компонентами и инструментами производства ООО "АРТ Стомус":

- ПУ № РЗН 2024/23611 «Инструменты для дентальной имплантации с принадлежностями по ТУ 32.50.11-005-01042302-2022»;
- ПУ № РЗН 2020/11872 «Элементы ортопедические UniS для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-001-01042302-2019»: элементы ортопедические подгруппы UniS AN-;
- ПУ № РЗН 2024/24033 «Система элементов ортопедических для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-004-01042302-2022».

ИНФОРМАЦИЯ ПО УПАКОВКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ УПАКОВКИ

Имплантаты дентальные А2 CLASSIC и А2 ROCK поставляются в блистерах - упаковках со стерильным барьером, защищающим изделия от загрязнения, микробной контаминации, механического повреждения и прочих воздействий окружающей среды. Дентальные имплантаты упаковываются в герметичные блистеры и проходят процедуру гамма-стерилизации. Блистерная упаковка позволяет сохранить стерильность изделия на протяжении всего срока годности. Имплантаты предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

Внимание! Категорически запрещено использовать изделия, если блистерная упаковка была повреждена при транспортировке или хранении!

Винты-заглушки, формователи десны, временные абатменты предназначены для одноразового использования. Обратите внимание, что поставляются они в нестерильном виде и перед применением подлежат стерилизации.

Имплантоводы машинные и основания-глубиномеры предназначены для многократового использования. Перед первым клиническим применением, а также в перерывах между последующими применениями необходимо проводить их очистку, дезинфекцию и стерилизацию ("Указания по повторной обработке/стерилизации" инструкции по эксплуатации).

Металлические компоненты системы, поставляемые в нестерильном виде, следует стерилизовать в соответствии со стандартными медицинскими процедурами (МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения") и инструкциями производителя автоклава (стерилизация в паровом автоклаве при температуре 134°C в течение 4 минут или при 121°C - 30 минут с последующим циклом просушки в течение 30 минут, давление пара составляет 2 Бара).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности дентальных имплантатов А2 CLASSIC и А2 ROCK - 5 лет.

Срок годности компонентов системы, поставляемых в нестерильном виде - неприменимо.

ООО "АРТ Стомус" заявляет, что Система дентальных имплантатов по ТУ 32.50.22-006-01042302-2023 отвечает требованиям ГОСТ Р ИСО 14801-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Полный список требований предоставляется по запросу.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Хранение, транспортировка и обращение с изделиями необходимо осуществлять в оригинальной упаковке.
- Условия транспортировки: температура от -50 до +50°C, при относительной влажности от 75%.
- Условия хранения: изделия необходимо содержать в сухой чистой среде при температуре 15-30°C и относительной влажности 75%.
- Контакт с пациентом: Постоянный контакт с внутренней средой организма при температуре +32°C - +42°C

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте изделие в соответствии с принятыми нормами медицинской практикой, а также национальными, государственными и федеральными законами и нормативно-правовыми актами.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 России):

- Изделия с истекшим сроком годности и незагрязнённая упаковка относятся к медицинским отходам класса А.
- После контакта с организмом изделие и упаковку следует считать медицинским отходом класса Б.

ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования.

Изготовитель несет гарантийные обязательства перед приобретателем. Сроки годности, сроки службы изделий, условия обмена и дополнительные обязательства изготовителя представлены в "Гарантийной политике ООО "АРТ Стомус". С полной редакцией документа Вы можете ознакомиться на сайте art.stomus.ru в разделе "ГАРАНТИИ".

Обратите внимание на то, что по истечении срока годности Приобретатель обязан воздержаться от использования Продукции (в частности, от ее установки, если речь идет об имплантате). В случае использования Продукции по истечении срока годности обмен Продукции на условиях Политики Изготовителем не осуществляется.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем изделия. Производитель: ООО "АРТ СТОМУС", 188654, Ленинградская область, Всеволожский м.р. н. Куйзовское с.п., поселок Стекланный, ул. Заводская, зд. 4, тел.: 8 (81370) 53-105.

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ


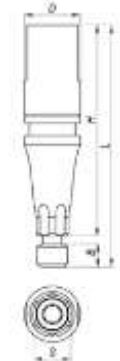
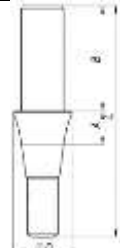

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Система с двойным стерильным барьером
	Система с односторонним стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие нестерильно, подлежит стерилизации перед применением
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Код Data Matrix: идентификация медицинского изделия, включая номер по каталогу, код партии, дату производства, дату окончания срока годности (где применимо).
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ
ПО ТУ 32.50.22-006-01042302-2023**

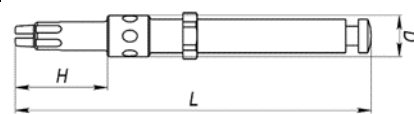
Таблица А. Спецификация медицинского изделия

Изображение	ИМПЛАНТАТ A2 CLASSIC/K	A, мм	L, мм	B, мм	∅ D, мм	S, мм	Антиротационный элемент	Тип сопряжения
	A2-CLASSIC-01.01/K	6.6	1.0	-	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.02/K	8	1.5	1.8	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.03/K	9.5	1.5	1.8	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.04/K	11	1.7	2.7	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.05/K	14	1.7	3.9	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.06/K	17	1.7	3.4	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.01/K	6.6	1.0	-	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.02/K	8	1.5	2	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.03/K	9.5	1.5	3	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.04/K	11	1.9	4.2	4.5	2.1	TORX	коническое
A2-CLASSIC-02.05/K	14	1.9	4.2	4.5	2.1	TORX	коническое	
A2-CLASSIC-02.06/K	17	1.9	3.8	4.5	2.1	TORX	коническое	
Изображение	ИМПЛАНТАТ A2 CLASSIC	A, мм	L, мм	B, мм	∅ D, мм	S, мм	Антиротационный элемент	Тип сопряжения
	A2-CLASSIC-01.01	6.6	1.0	-	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.02	8	1.5	1.8	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.03	9.5	1.5	1.8	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.04	11	1.7	2.7	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-01.05	14	1.7	3.9	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.01	6.6	1.0	-	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.02	8	1.5	2	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.03	9.5	1.5	3	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.04	11	1.9	4.2	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-CLASSIC-02.05	14	1.9	4.2	4.5	2.1	TORX	коническое
Изображение	ИМПЛАНТАТ A2 ROCK/K	A, мм	L, мм	B, мм	∅ D, мм	S, мм	Антиротационный элемент	Тип сопряжения
	A2-ROCK-01.01/K	6.8	1.8	2.85	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.02/K	8.0	1.8	1.8	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.03/K	9.5	1.8	3.7	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.04/K	11	1.8	5.0	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.05/K	14	1.8	8.15	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.01/K	6.8	1.8	3.0	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.02/K	8.0	1.8	2.2	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.03/K	9.5	1.8	3.95	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.04/K	11	1.8	5.4	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.05/K	14	1.8	8.4	4.5	2.1	TORX	коническое
Изображение	ИМПЛАНТАТ A2 ROCK	A, мм	L, мм	B, мм	∅ D, мм	S, мм	Антиротационный элемент	Тип сопряжения
	A2-ROCK-01.01	6.8	1.8	2.85	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.02	8.0	1.8	1.8	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.03	9.5	1.8	3.7	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.04	11	1.8	5.0	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-01.05	14	1.8	8.15	3.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.01	6.8	1.8	3.0	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.02	8.0	1.8	2.2	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.03	9.5	1.8	3.95	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.04	11	1.8	5.4	4.5	2.1	TORX	коническое
	A2-ROCK-02.05	14	1.8	8.4	4.5	2.1	TORX	коническое
Изображение	ВИНТ-ЗАГЛУШКА A2	C, мм	L, мм	B, мм	∅ D, мм	S, мм	-	Тип сопряжения
	A2-ZAG-02.00	0.1	5.5	2.5	2.5	1.0	-	коническое
	A2-ZAG-02.01	1.0	6.2	2.5	2.85	1.0	-	коническое
	A2-ZAG-02.02	2.0	7.2	2.5	3.5	1.0	-	коническое

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ
ПО ТУ 32.50.22-006-01042302-2023**

Изображение	ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ A2 узкий	A, мм	C, мм	B, мм	∅ D, мм	S, мм	-	Тип сопряжения
	A2-FDM-05.01	9.2	3.75	3.1	3.65	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.02	10.5	5.05	3.1	3.65	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.03	12.2	6.75	3.1	3.65	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.04	14.2	8.75	3.1	3.65	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.05	8.2	2.7	2.8	5.5	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.06	8.95	3.45	2.8	5.0	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.07	10.7	5.2	2.7	5.5	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.08	12.2	6.7	2.7	5.5	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.09	13.7	8.2	2.7	5.5	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.10	10.7	5.2	2.7	7.5	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.11	12.2	6.7	2.7	7.5	1.0	-	коническое
	A2-FDM-05.12	13.7	8.2	2.7	7.5	1.0	-	коническое
Изображение	УСТАНОВОЧНАЯ ГОЛОВКА A2	L, мм	H, мм	B, мм	∅ D, мм	S, мм	-	Тип сопряжения
	A2-BAS-01.01	14.3	12.5	1.35	3.3	2.25	-	коническое
Изображение	ОСНОВАНИЕ-ГЛУБИНОМЕР A2	L, мм	A, мм	B, мм	∅ D, мм	-	-	Тип сопряжения
	A2-BAS-01.02	13.8	2.0	6.3	3.5	-	-	коническое
Изображение	АБАТМЕНТ ВРЕМЕННЫЙ A2	L, мм	A, мм	B, мм	∅ D, мм	-	С индексом/ без индекса	Тип сопряжения
	A2-TMP-01.01	15.84	2.4	8.0	4.1	-	без индекса	коническое
	A2-TMP-01.02	15.84	2.4	8.0	4.1	-	с индексом	коническое
	A2-TMP-01.03	16.94	3.5	8.0	4.1	-	без индекса	коническое
	A2-TMP-01.04	16.94	3.5	8.0	4.1	-	с индексом	коническое

ИМПЛАНТОВОД A2, универсальный машинный	L, мм	∅D, мм	H, мм
A2-SRG-06.06	25.15	2.9	6.5
A2-SRG-06.07	31.57	2.9	6.9



**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ
ПО ТУ 32.50.22-006-01042302-2023**

ТАБЛИЦА Б. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЙ

№ пп	Наименование	Количество
1	Система дентальных имплантатов A2 CLASSIC в составе:	
1.1	ИМПЛАНТАТ A2 CLASSIC необходимого варианта исполнения: - диаметр 3.5 мм, длина 6.6 мм (A6.6); - диаметр 3.5 мм, длина 8 мм (A8); - диаметр 3.5 мм, длина 9.5 мм (A9.5); - диаметр 3.5 мм, длина 11 мм (A11); - диаметр 3.5 мм, длина 14 мм (A14); - диаметр 4.5 мм, длина 6.6 мм (B6.6); - диаметр 4.5 мм, длина 8 мм (B8); - диаметр 4.5 мм, длина 9.5 мм (B9.5); - диаметр 4.5 мм, длина 11 мм (B11); - диаметр 4.5 мм, длина 14 мм (B14).	1 шт.
1.2	ВИНТ-ЗАГЛУШКА A2 необходимого варианта исполнения, высота: 0мм; 1мм; 2мм.	1 шт.
1.3	ИМПЛАНТОВОД A2 универсальный машинный (при необходимости), необходимого варианта исполнения: короткий; длинный.	1 шт.
1.4	ОСНОВАНИЕ-ГЛУБИНОМЕР A2 (при необходимости).	1 шт.
1.5	Паспорт имплантата	1 шт.
1.6	Наклейки имплантата	3 шт.
1.7	Инструкция по эксплуатации	1 шт.
2	Система дентальных имплантатов A2 CLASSIC/K в составе:	
2.1	ИМПЛАНТАТ A2 CLASSIC/K необходимого варианта исполнения: - диаметр 3.5 мм, длина 6.6 мм (A6.6); - диаметр 3.5 мм, длина 8 мм (A8); - диаметр 3.5 мм, длина 9.5 мм (A9.5); - диаметр 3.5 мм, длина 11 мм (A11); - диаметр 3.5 мм, длина 14 мм (A14); - диаметр 3.5 мм, длина 17 мм (A17); - диаметр 4.5 мм, длина 6.6 мм (B6.6); - диаметр 4.5 мм, длина 8 мм (B8); - диаметр 4.5 мм, длина 9.5 мм (B9.5); - диаметр 4.5 мм, длина 11 мм (B11); - диаметр 4.5 мм, длина 14 мм (B14); - диаметр 4.5 мм, длина 17 мм (B17).	1 шт.
2.2	ВИНТ-ЗАГЛУШКА A2, высота 2мм	1 шт.
2.3	УСТАНОВОЧНАЯ ГОЛОВКА A2	1 шт.
2.4	ИМПЛАНТОВОД A2 универсальный машинный (при необходимости), необходимого варианта исполнения: короткий; длинный.	1 шт.
2.5	ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ A2 (при необходимости), необходимого варианта исполнения: - узкий (S), глубина десны 1.5; - узкий (M), глубина десны 3.0; - узкий (L), глубина десны 4.5; - узкий (XL), глубина десны 6.0; - средний (XS), глубина десны 0.75; - средний (S), глубина десны 1.5; - средний (M), глубина десны 3.0; - средний (L), глубина десны 4.5; - средний (XL), глубина десны 6.0; - широкий (M), глубина десны 3.0; - широкий (L), глубина десны 4.5; - широкий (XL), глубина десны 6.0.	1 шт.
2.6	ОСНОВАНИЕ-ГЛУБИНОМЕР A2 (при необходимости).	1 шт.
2.7	АБАТМЕНТ ВРЕМЕННЫЙ A2 – (при необходимости), необходимого варианта исполнения: - без индекса, глубина десны 2.4 (M); - с индексом, глубина десны 2.4 (M); - без индекса, глубина десны 3.5 (L); - с индексом, глубина десны 3.5 (L).	1 шт.
2.8	Паспорт имплантата	1 шт.
2.9	Наклейки имплантата	3 шт.
2.10	Инструкция по эксплуатации	1 шт.
3	Система дентальных имплантатов A2 ROCK в составе:	
3.1	ИМПЛАНТАТ A2 ROCK необходимого варианта исполнения: - диаметр 3.5 мм, длина 6.6 мм (A6.6); - диаметр 3.5 мм, длина 8 мм (A8); - диаметр 3.5 мм, длина 9.5 мм (A9.5); - диаметр 3.5 мм, длина 11 мм (A11); - диаметр 3.5 мм, длина 14 мм (A14); - диаметр 4.5 мм, длина 6.6 мм (B6.6); - диаметр 4.5 мм, длина 8 мм (B8); - диаметр 4.5 мм, длина 9.5 мм (B9.5); - диаметр 4.5 мм, длина 11 мм (B11); - диаметр 4.5 мм, длина 14 мм (B14).	1 шт.
3.2	ВИНТ-ЗАГЛУШКА A2 необходимого варианта исполнения, высота: 0мм; 1мм; 2мм.	1 шт.
3.3	ИМПЛАНТОВОД A2 универсальный машинный (при необходимости), необходимого варианта исполнения: короткий; длинный.	1 шт.
3.4	ОСНОВАНИЕ-ГЛУБИНОМЕР A2 (при необходимости).	1 шт.
3.5	Паспорт имплантата	1 шт.
3.6	Наклейки имплантата	3 шт.
3.7	Инструкция по эксплуатации	1 шт.
4	Система дентальных имплантатов A2 ROCK/K в составе:	
4.1	ИМПЛАНТАТ A2 ROCK/K необходимого варианта исполнения: - диаметр 3.5 мм, длина 6.6 мм (A6.6); - диаметр 3.5 мм, длина 8 мм (A8); - диаметр 3.5 мм, длина 9.5 мм (A9.5); - диаметр 3.5 мм, длина 11 мм (A11); - диаметр 3.5 мм, длина 14 мм (A14); - диаметр 4.5 мм, длина 6.6 мм (B6.6); - диаметр 4.5 мм, длина 8 мм (B8); - диаметр 4.5 мм, длина 9.5 мм (B9.5); - диаметр 4.5 мм, длина 11 мм (B11); - диаметр 4.5 мм, длина 14 мм (B14).	1 шт.
4.2	ВИНТ-ЗАГЛУШКА A2, высота 2мм	1 шт.
4.3	УСТАНОВОЧНАЯ ГОЛОВКА A2	1 шт.
4.4	ИМПЛАНТОВОД A2 универсальный машинный (при необходимости), необходимого варианта исполнения: короткий; длинный.	1 шт.
4.5	ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ A2 (при необходимости), необходимого варианта исполнения: - узкий (S), глубина десны 1.5; - узкий (M), глубина десны 3.0; - узкий (L), глубина десны 4.5; - узкий (XL), глубина десны 6.0; - средний (XS), глубина десны 0.75; - средний (S), глубина десны 1.5; - средний (M), глубина десны 3.0; - средний (L), глубина десны 4.5; - средний (XL), глубина десны 6.0; - широкий (M), глубина десны 3.0; - широкий (L), глубина десны 4.5; - широкий (XL), глубина десны 6.0.	1 шт.
4.6	ОСНОВАНИЕ-ГЛУБИНОМЕР A2 (при необходимости).	1 шт.
4.7	АБАТМЕНТ ВРЕМЕННЫЙ A2 (при необходимости), необходимого варианта исполнения: - без индекса, глубина десны 2.4 (M); - с индексом, глубина десны 2.4 (M); - без индекса, глубина десны 3.5 (L); - с индексом, глубина десны 3.5 (L).	1 шт.
4.8	Паспорт имплантата	1 шт.
4.9	Наклейки имплантата	3 шт.
4.10	Инструкция по эксплуатации	1 шт.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 листов.

Генеральный директор



Н.С. Черновол

