ООО «АРТДЕНТ»
199178, г. Санкт-Петербург, ВО, 16 Линия, д.85 кор. 6
тел. + 7 (812) 385-72-80, 974-14-98
ИНН 7801412538, КПП 780101001
ОГРН 5067847143458,
р/с 40702810202260003737
в ФИЛИАЛЕ №7806 ВТБ 24 (ЗАО)
к/с 30101810300000000811, БИК 044030811

ОСНОВАНИЯ И ЗАГОТОВКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗ ТИТАНА

по ТУ 9391–001–94675833–2016

Руководство по эксплуатации

РЭ 9391–001–94675833–2016

Санкт-Петербург,

2026 г.

ВНИМАНИЮ СТОМАТОЛОГОВ И ЗУБНЫХ ТЕХНИКОВ:

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих изделий, и обеспечить их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида оснований, заготовок и винтов.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «АРТДЕНТ»

адрес: 199178, Россия, г. Санкт-Петербург, ВО,16 линия д. 85, кор. 6

тел.: +7 (812) 385-72-80, 89013741498 **факс: +7** (812) 385-72-80

эл. почта: mail@studiofab.ru

сайт: http://studiofab.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения	4
2	Виды и основные технические характеристики	6
3	Основные меры безопасности	13
4	Транспортирование и хранение	14
5	Указания по эксплуатации	15
6	Утилизация	24
7	Гарантийные обязательства	25
8	Свидетельство о приёмке	26
9	Свидетельство об упаковывании	26

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит краткое техническое описание оснований и заготовок стоматологических из титана; правила и указания для их правильного применения и другие сведения, которые необходимо знать стоматологам, зубным техникам и иному медицинскому персоналу.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все виды, компоненты и артикулы оснований и заготовок, выпускаемых по ТУ 9391–001–94674833–2016.

1.3 Основания и заготовки предназначены для использования в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента дентального имплантата, мостовидных протезов и коронок к аналогу дентального имплантата. (далее по тексту – основания, заготовки, изделия).

1.4 Сфера применения: зуботехнические лаборатории, стоматологические медицинские учреждения.

Основания и заготовки разделяются на следующие виды:

1. Титановые основания, совместимые со следующими системами имплантов: Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Mis C1, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive, Ankylos C/X (вид: 120550).

2. Pre-milled (для абатментов) заготовки, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Ankylos, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, Xive (вид: 120550).

Компоненты:

3. Винты, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio, Ankylos, AstraTech, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive. (вид: 328400).

Основания, заготовки и компоненты являются одноразовыми медицинскими изделиями.

Перед использованием в стоматологических медицинских учреждениях титановые основания и Pre-milled заготовки могут подвергаться фрезеровке и обработке в зуботехнических лабораториях для установки индивидуальному пациенту. Винты не подвергаются обработки и фразировки и поставляются в готовом виде.

Основания и заготовки поставляются в стоматологические медицинские учреждения в нестерильном виде. Стерилизуются и подвергаются дезинфекции непосредственно перед установкой.

Внимание! К непосредственной установке изделий пациенту допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

1.5 **Показания к применению:** Основания и заготовки применяются для проведения имплантации зубов верхней и нижней челюсти и дают возможность устанавливать зубные протезы при реставрации одиночных зубов, а также протезировании частично или полностью идентичных зубных промежутков с многочисленными одиночными зубами с созданием отложенной или немедленной нагрузки, а также для установки окончательного или промежуточного абатмента как для несъёмного, так и для съёмного мостовидного зубного протеза и фиксации зубного ряда.

1.6 **Противопоказания к применению:**

Запрещается установка оснований и заготовок:

- пациентам, с противопоказанием к хирургическому вмешательству;

- основания и заготовки не следует устанавливать пациентам со значительной потерей окружающей кости;

- пациентам с нарушениями ритма сердца;

- пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями;

- пациентам с болезнями СПИД, рак;

- в период прохождения химиотерапии;

- при лечение кортикостероидами;

- в период прохождения лучевой терапии шейно-лицевых участков;

- при остеопорозе;

- пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом;

- пациентам с инсулинозависимым сахарным диабетом;

- при беременности;

- при эндокринных нарушениях.

2 ВИДЫ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основания и заготовки выпускаются следующих видов и артикулов:

I. Титановые основания в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

1. Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5 (артикул 020435);
2. Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5 (артикул 020445);
3. Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5 (артикул 020235);
4. Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3 (артикул 020243);
5. Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0 (артикул 020250);
6. Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X (артикул 020700);
7. Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0 (артикул 020335);
8. Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 020500);
9. Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2 (артикул 021037);.
10. Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0 (артикул 020143);
11. Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5 (артикул 021135);
12. Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 (артикул 021240);
13. Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3 (артикул 020833);
14. Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8 (артикул 020841);
15. Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8 (артикул 020948);
16. Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4 (артикул 020634);.
17. Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8 (артикул 020638);
18. Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X (артикул 021100);
19. Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0 (артикул 020345);
20. Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis Cl 5.0 (артикул 021050);
21. Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5 (артикул 020645);
22. Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5 (артикул 020655)

II. Pre-milled (для абатментов) заготовки в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

1 . Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX (артикул 041080);
2. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5 (артикул 040435);
3. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5 (артикул 040445);
4. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3 (артикул 040243);
5. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0 (артикул 040250);
6. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos (артикул 040700);

7. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0 (артикул 040335);
8. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0 (артикул 040345);
9. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 040500);
10. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5 (артикул 040135);
11. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0 (артикул 040143);
12. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5 (артикул 041135);
13. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/ 6.0/7.0 (артикул 041140);
14. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3 (артикул 040833);
15. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8 (артикул 040841);
16. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4 (артикул 040634);
17. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8 (артикул 040638);
18. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5 (артикул 040645);
19. Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5 (артикул 040655)

Компоненты:

III. Винты в зависимости от артикула, пригодны для использования в системах имплантатов:

1. Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos (артикул 010700);
2. Винт аналог AstraTech 3.5/4.0 (артикул 010335);
3. Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0 (артикул 010345);
4. Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro (артикул 010500);
5. Винт аналог совместим с системой имплантов ICX (артикул 010810);
6. Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5 (артикул 010135);
7. Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0 (артикул 010143);
8. Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5 (артикул 010235);
9. Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0 (артикул 010243);
10. Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5 (артикул 011135);
11. Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 (артикул 011240);
12. Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8 (артикул 010800);
13. Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5 (артикул 010948);
14. Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio (артикул 010435);

15 .Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5 (артикул 010634).

2.2 Полный перечень изделий:

I. Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550):
1 Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX артикул 041080

2	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул	040435
3	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул	040445
4	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул	040243
5	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул	040250
6	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos	артикул	040700.
7	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул	040335.
8	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул	040345.
9	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул	040500
10	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5	артикул	040135.
11	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул	040143.
12	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул	041135.
13	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул	041140.
14	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул	040833.
15	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул	040841.
16	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4	артикул	040634.
17	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8	артикул	040638.
18	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5	артикул	040645.
19	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5	артикул	040655.

II.	Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):		
1	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	артикул	020435
2	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	артикул	020445
3	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5	артикул	020235
4	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3	артикул	020243
5	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0	артикул	020250
6	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул	020700
7	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0	артикул	020335
8	Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул	020500.
9	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2	артикул	021037
10	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	артикул	020143
11	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул	021135
12	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул	021240
13	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	артикул	020833
14	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	артикул	020841
15	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8	артикул	020948
16	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4	артикул	020634
17	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8	артикул	020638
18	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	артикул	021100
19	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0	артикул	020345
20	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 5.0	артикул	021050
21	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5	артикул	020645
22	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5	артикул	020655

Компоненты:

III.	Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):		
1	Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos	артикул	010700
2	Винт аналог AstraTech 3.5/4.0	артикул	010335
3	Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0	артикул	010345
4	Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	артикул	010500
5	Винт аналог совместим с системой имплантов ICX	артикул	010810
6	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5	артикул	010135
7	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0	артикул	010143
8	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5	артикул	010235
9	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0	артикул	010243
10	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5	артикул	011135
11	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	артикул	011240
12	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8	артикул	010800
13	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5	артикул	010948
14	Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	артикул	010435
15	Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5	артикул	010634

2.3 При изготовлении оснований и заготовок используются титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 26492-85 с химическим составом по ГОСТ 19807-91, или импортный титановый сплав GR5 (Alloy titanium 6al4v), отвечающего требованиям ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020 и ASTM F 67 (2006) «Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)».

2.4 Форма, размеры изделий и их допустимые отклонения определяются конструкторской и технологической документацией.

I. Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550)

- диаметр для всех Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов – не более 11,5 мм, допускается погрешность до - 0,02 мм;
- длина без выступа для всех Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов - 20 мм с точностью калибровки 20 микрон.
- на каждой Pre-milled заготовке присутствует выступ. Длина выступа определяется типом и размером различных систем имплантов.

Применяемые значения длин с выступом для всех Pre-milled заготовок совместимых с системами имплантов представлены в таблице 1, допускается погрешность до - 0,02 мм;

- посадочные размеры Pre-milled заготовок (по диаметру) и размеры по резьбе винтов для них - 3,3; 3,4; 3,5; 3,8; 4,0; 4,1; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;

допустимое отклонение посадочных размеров Pre-milled заготовок (по диаметру) и размеров по резьбе винтов для них: не более 0,01 %;

- масса Pre-milled заготовок совместимых с системой имплантов – 8 г;

допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm$10%.

Таблица 1 Основные геометрические размеры Pre-milled заготовок совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры		
			Диаметр, мм	Длина без выступа, мм	Длина Pre-milled заготовки вместе с выступом, мм
I	**Pre-milled совместим с системами имплантов (вид: 120550):**				
1	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов ICX	041080	11,5	20	22,5
2	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	040435	11,5	20	22,7
3	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	040445	11,5	20	22,7
4	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 4.3	040243	11,5	20	21,35
5	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelreplace 5.0	040250	11,5	20	21,35
6	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Ankylos	040700.	11,5	20	23,4
7	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 3.5/4.0	040335.	11,5	20	22,9
8	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Astra 4.5/5.0	040345.	11,5	20	22,7
9	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	040500	11,5	20	22,9
10	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 3.5	040135.	11,5	20	22,5
11	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	040143.	11,5	20	22,6
12	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemmini 3.5	041135.	11,5	20	23
13	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	041140.	11,5	20	22,85
14	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	040833.	11,5	20	22,95
15	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	040841.	11,5	20	23,3
16	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.4	040634.	11,5	20	22,9
17	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 3.8	040638.	11,5	20	22,95
18	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 4.5	040645.	11,5	20	22,7
19	Pre-milled заготовка совместима с системой имплантов Xive 5.5	040655.	11,5	20	22,7

II. Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):

- диаметр для всех титановых оснований совместимых с системой имплантов – не более 6,33 мм.
- длина для всех титановых оснований совместимых с системой имплантов – не более 8,7 мм.

Применяемые значения диаметров и длин для всех титановых оснований совместимых с системами имплантов представлены в таблице 2, допускается погрешность до - 0,02 мм.

- посадочные размеры титановых оснований (по диаметру) и размеры по резьбе винтов для них – 3,3; 3,4; 3,5; 3,75; 3,8; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;

допустимое отклонение посадочных размеров оснований (по диаметру) и размеров по резьбе винтов для них: не более 0,01 %;

- масса титановых оснований совместимых с системой имплантов – 5 г;

допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm$10%.

.

Таблица 2 Основные геометрические размеры титановых оснований совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры	
			Диаметр, мм	Длина, мм
II.	**Титановое основание совместимо с системами имплантов (вид: 120550):**			
1	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 3.5	020435	4,27	6,15
2	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer 4.5	020445	5,15	6,17
3	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 3.5	020235	4,35	7,28
4	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 4.3	020243	4,94	8,21
5	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelreplace 5.0	020250	5,45	8,23
6	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	020700	4,03	8,06
7	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 3.5/4.0	020335	4,45	7,24
8	Титановое основание совместимо с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	020500.	4,39	7,35
9	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 3.75/4.2	021037	4,35	7,46
10	Титановое основание совместимо с системой имплантов Nobelactive 4.3/5.0	020135	4,42	7,32
11	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemmini 3.5	020143	4,48	7,2
12	Титановое основание совместимо с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	021135	3,95	7,61
13	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 3.3	021240	4,47	7,51
14	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannBonelevel 4.1/4.8	020833	4,45	7,29
15	Титановое основание совместимо с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8	020841	5,02	7,59
16	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.4	020948	5,19	6,9
17	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 3.8	020634	3,78	7,92
18	Титановое основание совместимо с системой имплантов Ankylos C/X	020638	4,23	8,16
19	Титановое основание совместимо с системой имплантов Astra 4.5/5.0	020345	4,97	8,7
20	Титановое основание совместимо с системой имплантов Mis C1 5.0	021050	5,68	7,53
21	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 4.5	020645	5,36	8,22
22	Титановое основание совместимо с системой имплантов Xive 5.5	020655	6,33	8,28

Компоненты:

III. Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):

- диаметр для всех винтов совместимых с системами имплантов – не более 2,55 мм,
- длина для всех винтов совместимых с системами имплантов - не более 11,32 мм

Применяемые значения диаметров, длин для всех винтов совместимых с системами имплантов представлены в таблице 4, допускается погрешность до - 0,02 мм.

- шаг резьбы для всех винтов совместимых с системами имплантов представлены в таблице 3
- размеры по резьбе винтов – 3,3; 3,4; 3,5; 3,8; 4,0; 4,1; 4,3; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0 мм;

допустимое отклонение размеров по резьбе винтов: не более 0,01 %;

- масса винтов - 2 г;

допустимое отклонение массы от номинального значения: не более $\pm$10%.

Таблица 3 Основные геометрические размеры винтов совместимых с системами имплантов

№ п/п	Наименование	артикул	Основные геометрические размеры		Шаг резьбы, мм
			Диаметр, мм	Длина, мм	
Компоненты:					
III.	**Винт совместим с системами имплантов (вид 328400):**				
1	Винт аналог совместим с системой имплантов Ankylos	010700	2,13	8,82	0,332
2	Винт аналог AstraTech 3.5/4.0	010335	2,33	8,36	0,375
3	Винт аналог совместим с системой имплантов AstraTech 4.5/5.0	010345	2,40	11,32	0,384
4	Винт аналог совместим с системой имплантов Dentium/Implantium/Impro	010500	2,29	10,31	0,396
5	Винт аналог совместим с системой имплантов ICX	010810	2,47	9,19	0,386
6	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 3.5	010135	2,25	7,30	0,366
7	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelActive 4.3/5.0	010143	2,55	7,52	0,42
8	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 3.5	010235	2,49	8,41	0,374
9	Винт аналог совместим с системой имплантов NobelReplace 4.3/5.0/6.0	010243	2,51	9,95	0,33
10	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemmini 3.5	011135	2,23	10,20	0,36
11	Винт аналог совместим с системой имплантов Osstemstandart 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	011240	2,34	8,44	0,392
12	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannBoneLevel 3.3/4.1/4.8	010800	2,24	7,99	0,262
13	Винт аналог совместим с системой имплантов StraumannSynOcta 4.8/6.5	010948	2,50	7,0	0,378
14	Винт аналог совместим с системой имплантов Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	010435	2,20	7,71	0,308
15	Винт аналог совместим с системой имплантов Xive 3.4/3.8/4.5/5.5	010634	2,09	8,81	0,37

- длина прутка применяемого для изготовления всех оснований и заготовок стоматологических из титана должна быть от 2000 мм до 4000 мм:

2.4 Массовая доля основных химических элементов сплава должна соответствовать требованиям ГОСТ 19807-91 и составляет: титан – 86 %, алюминий -5,3 % - 6,8 %, ванадий 3,5 % - 5,3 % , примеси – 1,665 %.

2.5 Допускаемые отклонения массовой доли химических элементов сплава должны быть не более 3,3 % для элементов, массовая доля которых в сплаве менее 86 %.

2.6. Основания и заготовки должны быть пригодными для эксплуатации в условиях У6 климата по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100%.

3 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При установке оснований и заготовок в качестве копии винта для протезирования к дентальному имплантату для прикрепления абатмента возможен кратковременный контакт с биологическими человеческими тканями в полости рта до глотки у пациента.

3.2 При эксплуатации оснований и заготовок контакта с биологическими человеческими тканями пациента нет, возможен контакт с биологическими жидкостями в полости рта до глотки у пациента.

3.3 Основания и заготовки должны быть биологически безопасными, и соответствовать ГОСТ 50444, ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р ИСО 7405-2025 по показателям

- цитотоксичность;

- биосовместимость;

- сенсибилизация;

- общая токсичность;

- пирогенность.

Основания и заготовки должны отвечать требования токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770

3.4 Изделия не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего, а также недопустимого биологического воздействий.

3.5 Материал оснований, заготовок и винтов обладает биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно МУ 25.1-001-86, ГОСТ Р ИСО 7405-2011 и ГОСТ ISO 10993-1-2021; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

3.6 Изделия не горючи.

3.7 При нормальной температуре титановые сплавы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают влияния на организм человека и окружающую среду.

Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения оснований, заготовок и винтов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении изделий, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение оснований, заготовок и винтов при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений!

3.8 При обработке оснований (заготовок, винтов) на медицинский персонал могут воздействовать следующие опасные и вредные производственные факторы:

- движущиеся механизмы;

- действие режущего инструмента;

- электрический ток;

- запылённость воздуха рабочей зоны.

3.9 Перед началом работ необходимо убедиться в исправности всего технологического оборудования, наличия ограждений движущихся и вращающихся частей механизмов.

Условия работ должны удовлетворять нормам СанПиН 2.1.3678-20, ГОСТ 12.3.025-80, ГОСТ 12.2.007.0-75, ГОСТ Р 12.1.019-2009 и ГОСТ 12.2.003-91.

3.10 Аэрозоли титана и его сплавов вызывают раздражение слизистой оболочки дыхательных путей, обладают фиброгенным действием.

При обработке изделий возможно выделение в воздух рабочей зоны аэрозолей титана (допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны $ПДК_{р.з.}$ = –/10 мг/м³, 4 класс опасности по ГОСТ 12.1.005 и ГН 2.2.5.1313-03).

3.11 При попадании аэрозолей на кожу – обильно промыть водой с мылом, при попадании в глаза – промывать проточной водой; при вдыхании – выйти на свежий воздух, снять стесняющую одежду, а при необходимости – обратиться к врачу.

3.12 Работы, связанные с обработкой изделий, должны осуществляться в соответствии с нормами пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ Р 12.3.047-2012 и «Правилами противопожарного режима в Российской Федерации» (утв. постановлением Правительства РФ от 25 апреля 2012 г. № 390).

Помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение оснований и заготовок должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

4.2 Транспортирование оснований и заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

4.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.4 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

4.5 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%)

4.6. Допустимая транспортная тряска при перевозке оснований и заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

4.7 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

4.8 Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Основания и заготовки должны применяться в целях, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить качество упаковки, отсутствие механических и иных повреждений.

5.2 Перед использованием в стоматологических медицинских учреждениях титановые основания и Pre-milled заготовки могут подвергаться фрезеровке и обработке в зуботехнических лабораториях для установки индивидуальному пациенту.

Винты не подвергаются обработке и фрезеровке и поставляются в готов виде.

Для обработки Титановых оснований и Pre-milled заготовок применяется следующее оборудование:

- установка Холдер, производства АРТДЕНТ.

- фрезерный станок модели G5, C5, C4, A5 «Dental Mashine» или CORiTEC 250I, 350I, 450I, 550i, 650I фирмы «Imes-icore» - высокопроизводительные станки для сухого и влажного пятиосного фрезерования;

- стоматологический оптический 3D сканер, превращающий гипсовую или восковую модель в цифровую, доступную для обработки на компьютере;

- программное обеспечение Exocad, SUMM 3D.

5.3 Основания и заготовки поставляются в стоматологические медицинские учреждения в нестерильном виде. Стерилизуются и подвергаются дезинфекции непосредственно перед установкой.

Дезинфекцию и стерилизацию проводят по ГОСТ 42-21-2-85, СанПиН 2.1.3.2630-10 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 30 декабря 1998 г., МУ 287-113).

Паровые стерилизаторы должны соответствовать ГОСТ 31598-2012.

5.3.1 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40[x]	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50[x]	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		

при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой	-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом	85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

По окончании рабочей смены оборудование должно быть очищено механическим способом путём мытья с применением моющих средств.

5.3.2 Стерилизация

Стерилизация оснований и заготовок должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Режим стерилизации							Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см^2)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Время стерилизационной выдержки, мин				
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении			
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		номинальное значение	предельное отклонение		
0,2	±0,02	132	±2	20	20	±2	Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров или в стерилизационных коробках с фильтром, или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ -пластикаты)	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаге мешочной бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, равен t[3] сутками, в стерилизационных коробках с фильтром 20 суток

5.3.3 Дезинфекция

Дезинфекция оснований и заготовок должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции[xx]					Условия проведения дезинфекции
		Температура, °С		Концентрация, %	Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение	
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р = 0,05 МПа (0,5 кгс/см^2)	110	±2	-	20	5	Проводится в стерилизационных коробках

5.4 Медицинский персонал должен работать в халате по ГОСТ 25194-82, и руководствоваться «Кодексом профессиональной этики врача Российской Федерации» (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012).

5.5 План лечения должен быть понят и принят пациентом, ортопедом, хирургом и зубным техником. В плане лечения должны быть чётко прописаны: вид, количество и место установки имплантатов.

5.6 Несоблюдение правил работы с мелкими элементами во рту пациента является причиной возможной аспирации и/или глотания.

5.7 Основания и заготовки применяются для проведения имплантации зубов верхней и нижней челюсти и дают возможность устанавливать зубные протезы при реставрации одиночных зубов, а также протезировании частично или полностью идентичных зубных промежутков с многочисленными одиночными зубами с созданием отложенной или немедленной нагрузки, а также для установки окончательного или промежуточного абатмента как для несъёмного, так и для съёмного мостовидного зубного протеза и фиксации зубного ряда. Титановые основания применяются для установки/крепления абатмента к заранее установленному имплантату. Основания и винты для крепления коронки к абатменту.

Основания и заготовки разделяются на следующие виды:

1. Титановые основания, совместимые со следующими системами имплантов: Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Mis C1, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive, Ankylos C/X (вид: 120550).

2. Pre-milled (для абатментов) заготовки, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer, Ankylos, Astra, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, Xive (вид: 120550).

Компоненты:

3. Винты, совместимые со следующими системами имплантов: ICX, Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio, Ankylos, AstraTech, Dentium/Implantium/Impro, Nobelactive, Osstemmini, Osstemstandart, StraumannBonelevel, StraumannSynOcta, Xive. (вид: 328400).

Внимание! Запрещается использовать изделия с любыми другими системами имплантов, не приведёнными выше.

Внимание! Основания и заготовки являются одноразовыми медицинскими изделиями. Запрещается повторное использование изделий.

Схематическое изображение и основные операции по имплантации зубов представлены на рисунке 1.

Рисунок 1. Схематическое изображение расположения оснований, заготовок, винтов в системе имплантации зубов.



5.8 Излишняя нагрузка при ввинчивании титановых оснований на большую глубину в заранее установленный имплантат может привести к следующему: потеря формы шестигранной отвёртки, повреждение имплантата, стирание стенок остеотомического отверстия, что может помешать эффективной первоначальной фиксации изделий.

Излишняя нагрузка при ввинчивании винтов и заготовок в заранее установленный абатмент, может привести к потере формы шестигранной отвёртки, повреждению абатмента, а также помешать эффективной первоначальной фиксации изделий.

5.9 Рекомендуемые усилия затяжки оснований, заготовок и винтов представлены в таблице 4.

Таблица 4

Рекомендуемые усилия затяжки оснований и заготовок				
№ п/п	Наименование вида медицинского изделия	Наименование совместимых систем имплантов	посадочные размеры (по диаметру)/ размеры по резьбе, см	Рекомендуемые усилия затяжки, Н/см
1.	**Титановые основания**	Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,35	35
		Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,45	35
		Ankylos C/X	на все размеры	20
		Astra	0,35	20
		Astra	0,4	20
		Astra	0,45	25
		Astra	0,5	25
		Dentium/Implantium/Impro	на все размеры	20
		Mis C1	0,375	30
		Mis C1	0,42	30
		Mis C1	0,5	30
		Nobelactive	0,43	35
		Nobelactive	0,5	35
		Osstemmini	0,35	35
		Osstemstandart	0,4	35
		Osstemstandart	0,45	35
		Osstemstandart	0,5	35
		Osstemstandart	0,6	35
		Osstemstandart	0,7	35
		StraumannBonelevel	0,33	30
		StraumannBonelevel	0,41	35
		StraumannBonelevel	0,48	35
		StraumannSynOcta	0,48	35
		Xive	0,34	24
		Xive	0,38	24
		Xive	0,45	24
		Xive	0,5	24
2.	**Pre-milled заготовки**	ICX	на все размеры	20
		Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,35	35
		Mis, AlphaBio, Adin, Zimmer	0,45	35
		Ankylos C/X	на все размеры	20
		Astra	0,35	20
		Astra	0,4	20
		Astra	0,45	25

		Astra	0,5	25
		Dentium/Implantium/Impro	на все размеры	20
		Nobelactive	0,35	35
		Nobelactive	0,43	35
		Nobelactive	0,5	35
		Osstemmini	0,35	35
		Osstemstandart	0,4	35
		Osstemstandart	0,45	35
		Osstemstandart	0,5	35
		Osstemstandart	0,6	35
		Osstemstandart	0,7	35
		StraumannBonelevel	0,33	30
		StraumannBonelevel	0,41	35
		StraumannBonelevel	0,48	35
		Xive	0,34	24
		Xive	0,38	24
		Xive	0,45	24
		Xive	0,5	24
3.	**Компоненты: Винты**	Ankylos	на все размеры	20
		AstraTech	0,35	20
		AstraTech	0,4	20
		AstraTech	0,45	25
		AstraTech	0,5	25
		Dentium/Implantium/Impro	на все размеры	20
		ICX	на все размеры	20
		Nobelactive	0,35	35
		Nobelactive	0,43	35
		Nobelactive	0,5	35
		Osstemmini	0,35	35
		Osstemstandart	0,4	35
		Osstemstandart	0,45	35
		Osstemstandart	0,5	35
		Osstemstandart	0,6	35
		Osstemstandart	0,7	35
		StraumannBonelevel	0,33	30
		StraumannBonelevel	0,41	35
		StraumannBonelevel	0,48	35
		StraumannSynOcta	0,48	35
		StraumannSynOcta	0,65	35
		Zimmer/ADIN/Mis/AlphaBio	на все размеры	35
		Xive	0,34	24
		Xive	0,38	24
		Xive	0,45	24

		Xive	0,55	24

5.10 После установки всей системы имплантов, включая основания и заготовки, обязательно рекомендуется пациенту в послеоперационный период: прикладывать пакеты со льдом в течение 24 часов после операции, соблюдать диету (только мягкая пища, избегать жевания на стороне операции), фармакологическая терапия (зависит от состояния пациента).

Большое значение имеет уровень гигиены полости рта. Пациент обязан приходить для профессиональной гигиены один раз в три месяца.

5.11 Возможные поломки: перелом основания, заготовки, винта на уровне резьбы. В случае возникновения данных поломок изделия подвергаются замене на аналогичные, новые.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Готовые основания и заготовки не образуют токсичных соединений в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов.

Выбросы в атмосферу имеют периодический характер при загрузке сырья и на загрязнение окружающей среды не влияют.

6.2 При производстве оснований и заготовок жидких отходов не образуется.

Отсевы и отбракованные фракции возвращаются в сырьё для дальнейшей переработки; твердые отходы в процессе приготовления (использованная тара, упаковка и пр.), а также пришедшая в негодность специальная одежда подлежат утилизации в местах общественного сбора бытового мусора и в специально отведённых местах.

6.3 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населённых мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;

- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

6.4 Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в СанПиН 2.1.3684-21.

6.5 Допускается утилизацию осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

6.6 Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоёмы и загрязнения почвы контролируется согласно «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий», СанПиН 1.2.3685-21.

6.7 Согласно СанПиН 2.1.3684-21, основания и заготовки относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходов.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для медицинских изделий относящимся к классу Б СанПиН 2.1.3684-21.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Перед утилизацией основания и заготовки должны быть подвергнуты обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

6.8 Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 По истечении гарантийного срока хранения основания и заготовки могут применяться только после её проверки на соответствие требованиям настоящих технических условий

7.2 Изготовитель гарантирует соответствие оснований и заготовок требования настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации оснований и заготовок – бессрочно или до окончания гарантийного срока конечного изделия (импланта).

7.4 Гарантийный срок хранения оснований и заготовок в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет с момента изготовления.

7.5 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя основания и заготовки, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

7.6 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим Руководством по эксплуатации.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Основания (заготовки, винты) ……..…….. соответствуют ТУ 9391–001–94675833–2016 «Основания и заготовки стоматологические из титана» и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

м.п.________

подпись, дата

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Основания (заготовки, винты) ……..……..

упакованы в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

_____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

ДЛЯ ЗАМЕТОК