

[별지 제41호 서식]

공증인가 서일합동법률사무소
(☎ 3429-1011, 3429-1012)

Registered No. 2017 - 7162

NOTARIAL CERTIFICATE



Seo Il Law Firm & Notary Office

Teheran-ro 401 Kang Nam-Ku Seoul, Korea

DECLARATION

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached documents(s) :

Инструкция по применению МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических
имплантатов AnyOne**

2. ☒ is (are) true and correct

☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language
conscientiously believing the same to be true and correct.

Signature

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD

MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.

Kwang Bum Park
KWANG BUM PARK
MEGAGEN IMPLANT CO., LTD



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGenImplantCo., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)

« 18 » Dec 2017 г.



**Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических
имплантатов AnyOne**

Ноябрь
2017

1. Наименование медицинского изделия: Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов AnyOne.

Производитель: MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДженИмплантКо., Лтд.), Корея.
472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

2. Состав медицинского изделия (Ассортимент).

I. Абатменты для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов:

1. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post): EP4514HT, EP4524HT, EP4534HT, EP4544HT, EP4554HT, EP4515HT, EP4525HT, EP4535HT, EP4545HT, EP4555HT, EP5514HT, EP5524HT, EP5534HT, EP5544HT, EP5554HT, EP5515HT, EP5525HT, EP5535HT, EP5545HT, EP5555HT, EP6514HT, EP6524HT, EP6534HT, EP6544HT, EP6554HT, EP6515HT, EP6525HT, EP6535HT, EP6545HT, EP6555HT, EP4514NT, EP4524NT, EP4534NT, EP4544NT, EP4554NT, EP4515NT, EP4525NT, EP4535NT, EP4545NT, EP4555NT, EP5514NT, EP5524NT, EP5534NT, EP5544NT, EP5554NT, EP5515NT, EP5525NT, EP5535NT, EP5545NT, EP5555NT, EP6514NT, EP6524NT, EP6534NT, EP6544NT, EP6554NT, EP6515NT, EP6525NT, EP6535NT, EP6545NT, EP6555NT.

2. Абатмент CCM в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment): CA4515HT, CA4515NT.

3. Абатмент монолитный (Solid Abutment): SL40154, SL40254, SL40354, SL40454, SL40554, SL40155, SL40255, SL40355, SL40455, SL40555, SL45154, SL45254, SL45354, SL45454, SL45554, SL45155, SL45255, SL45355, SL45455, SL45555, SL45157, SL45257, SL45357, SL45457, SL45557, SL55154, SL55254, SL55354, SL55454, SL55554, SL55155, SL55255, SL55355, SL55455, SL55555, SL65154, SL65254, SL65354, SL65454, SL65554, SL65155, SL65255, SL65355, SL65455, SL65555.

4. Абатмент обрабатываемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment): MA4015HT, MA4520HT, MA5520HT, MA5540HT, MA6525HT, MA6540HT, MA4015NT, MA4520NT, MA5520NT, MA5540NT, MA6525NT, MA6540NT.

5. Абатмент Октавинтовой (Octa Abutment): OA4015, OA4025, OA4035, OA4045, OA4055, OA5015, OA5025, OA5035, OA5045, OA5055, OA6015, OA6025, OA6035, OA6045, OA6055.

6. Абатмент плоский (Flat Abutment): FA3515, FA3525, FA3535, FA3545, FA3555.

7. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment): AA4215HT, AA4415HT, AA5215HT, AA5415HT, AA4215NT, AA4415NT, AA5215NT, AA5415NT, AA4225HT, AA4425HT, AA5225HT, AA5425HT, AA4225NT, AA4425NT, AA5225NT, AA5425NT.

II. Принадлежности:

1. Аналог лабораторный (Lab Analog): LA350H, LA400H, LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P, LA5555P, LA6540P, LA6555P.

2. Винт-заглушка (Cover Screw): CS, CS1, CS2.

3. Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw): AS20, TASH140.

4. Колпачок защитный (Comfort Cap): CC4040, CC4055, CC4540, CC4555, CC4570, CC5540, CC5555, CC6540, CC6555.

5. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping): SIC4040, SIC4055, SIC4540, SIC4555, SIC4570, SIC5540, SIC5555, SIC6540, SIC6555.

6. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (Impression Coping Transfer type): IT4012HT, IT4016HT, IT4512HT, IT4516HT, IT5512HT, IT5516HT, IT6512HT, IT6516HT, IT4012HNT, IT4016HNT, IT4512HNT, IT4516HNT, IT5512HNT, IT5516HNT, IT6512HNT, IT6516HNT, IT4012N, IT4016N, IT4512N, IT4516N, IT5512N, IT5516N, IT6512N, IT6516N, IT4012NH, IT4016NH, IT4512NH, IT4516NH, IT5512NH, IT5516NH, IT6512NH, IT6516NH.

7. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (Impression Coping Pick-up type): IP4012HT, IP4016HT, IP4507HT, IP4512HT, IP5507HT, IP5512HT, IP6507HT, IP6512HT, IP4012NT, IP4016NT, IP4507NT, IP4512NT, IP5507NT, IP5512NT, IP6507NT, IP6512NT.

8. Формирователь десны (Healing Abutment): HA4030, HA4040, HA4050, HA4060, HA4070, HA4530, HA4540, HA4550, HA4560, HA4570, HA5530, HA5540, HA5550, HA5560, HA5570, HA6530, HA6540, HA6550, HA6560, HA6570, HA7540, HA7550, HA7560, HA8540, HA8550, HA8560, HA9540, HA9550, HA9560.

9. Цилиндрвыжигаемый (Burn-out Cylinder): BC4070S, BC4070B, BC4570S, BC4570B, BC5570S, BC5570B, BC6570S, BC6570B.

3. Назначение медицинского изделия.

Применяются для изготовления ортопедических конструкций с опорой на имплантаты. Данное изделие допускается использовать только квалифицированному медицинскому специалисту, обученному работе с данным видом изделий. Область применения медицинского изделия – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – длительный.

Данное изделие предназначено только для однократного применения.

При установке абатментов и принадлежностей производства компании MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДженИмплантКо., Лтд.) рекомендуется использовать только оригинальные инструменты для установки абатментов и принадлежностей, производимые этой же компанией.

4. Способ применения.

Хирургические манипуляции (операция).

5. Условия применения, потенциальные потребители

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях специально обученным медицинским персоналом.

Приобретение данного изделия допускается исключительно врачами и специализированным персоналом (промаркировано Rxonly).

При нормальных условиях (температура от 15 до 30°C).

Условия эксплуатации в полости рта.

Данное медицинское изделие исправно в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

6. Показания к применению.

Частичная или полная адентия.

В случаях:

- Пародонтит (заболевание пародонта)
- Кариес (разрушенный зуб)
- Потеря зубов вследствие несчастного случая
- Врожденное отсутствие зубов

7. Противопоказания к применению.

Отсутствуют.

8. Побочные эффекты при применении.

- 1) Могут возникнуть осложнения такие, как отеки, кровоточивость, инфицирование, воспаление, язвы и расхождение шва.
- 2) Может измениться позиция постоянного протеза

9. Предупреждения перед использованием.

При выборе неправильного абатмента (диаметр или высота) соединение между постоянной ортопедической конструкцией и имплантатом будет ненадежным и недолговременным и может потребовать замены.

10. Меры предосторожности при применении.

Данные изделия могут быть использованы только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

11. Описание принципов работы.

Для обеспечения безопасности и эффективности применения стоматологических имплантатов, абатментов и принадлежностей врач должен освоить все навыки и пройти специальное обучение для правильного планирования лечения и успешного выполнения операции. Приемы, необходимые для работы с этими изделиями, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Недостаточные знания и отсутствие практических навыков могут привести к неудовлетворительному результату лечения (отторжению имплантата).

12. Обстоятельства, при которых пациент должен проконсультироваться с медицинским работником

Пациенты должны быть проконсультированы о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение всего срока службы абатмента. Пациенты должны быть уведомлены о необходимых регулярных профилактических осмотрах. В случаях, если абатмент мешает или неудобен при жевании, а также если отмечается подвижность коронки, пациент должен обратиться к лечащему врачу.

13. Техническое описание медицинского изделия.

Остальные технические характеристики указаны в приложении.

Схемы совместного использования вариантов исполнения и принадлежностей.

А) Протезирование на уровне имплантата

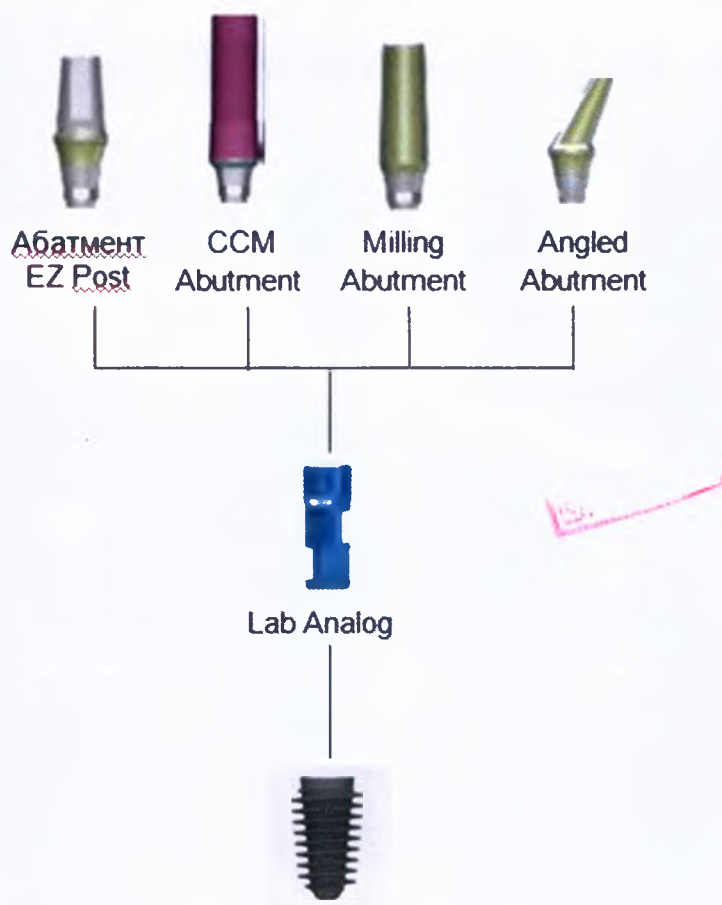


Рис. 1 Протезирование на уровне имплантата

Б) Уровень абатмента

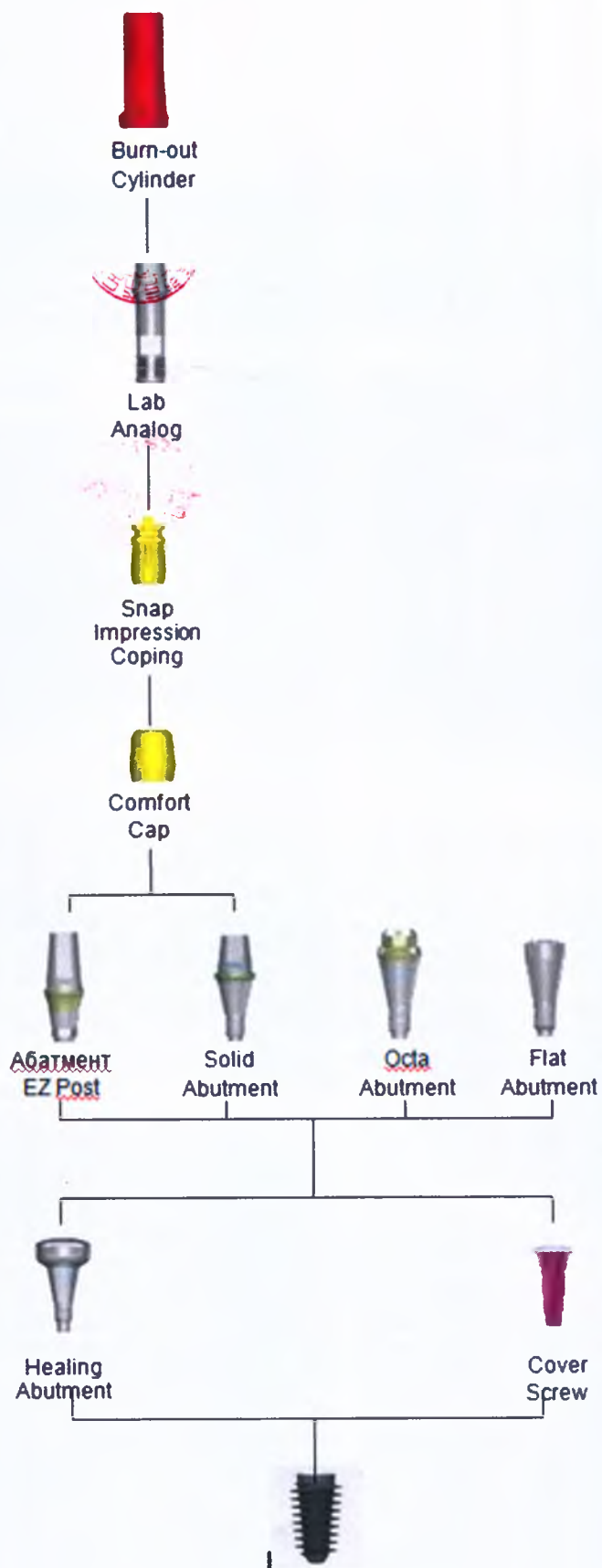


Рис. 2 Уровень абатмента

1Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post):

EP4514HT, EP4524HT, EP4534HT, EP4544HT, EP4554HT, EP4515HT, EP4525HT, EP4535HT, EP4545HT, EP4555HT, EP5514HT, EP5524HT, EP5534HT, EP5544HT, EP5554HT, EP5515HT, EP5525HT, EP5535HT, EP5545HT, EP5555HT, EP6514HT, EP6524HT, EP6534HT, EP6544HT, EP6554HT, EP6515HT, EP6525HT, EP6535HT, EP6545HT, EP6555HT, EP4514NT, EP4524NT, EP4534NT, EP4544NT, EP4554NT, EP4515NT, EP4525NT, EP4535NT, EP4545NT, EP4555NT, EP5514NT, EP5524NT, EP5534NT, EP5544NT, EP5554NT, EP5515NT, EP5525NT, EP5535NT, EP5545NT, EP5555NT, EP6514NT, EP6524NT, EP6534NT, EP6544NT, EP6554NT, EP6515NT, EP6525NT, EP6535NT, EP6545NT, EP6555NT.

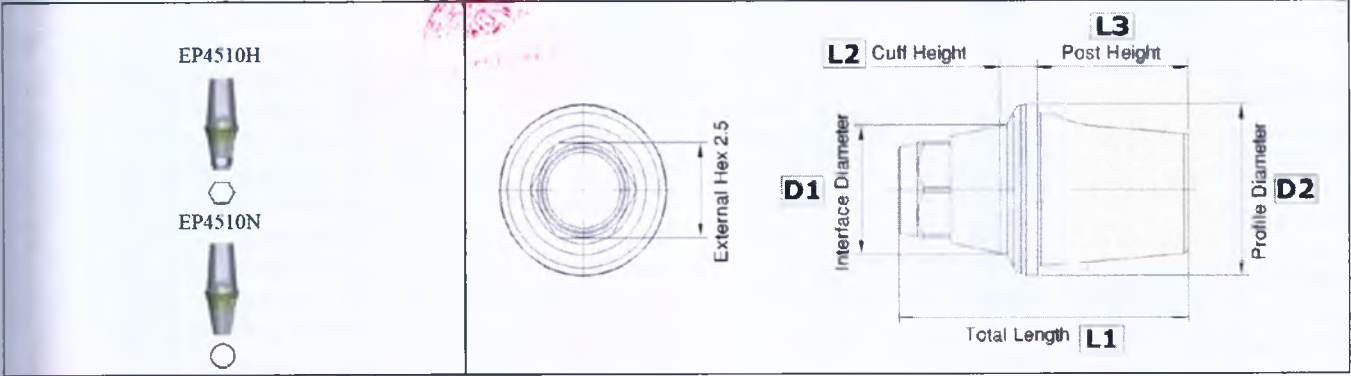
Абатмент фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.

Назначение: Абатмент EZPostслужит в соединении с имплантатом для фиксации финальной реставрации (протеза) с цементной или цементно-винтовой фиксацией.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Изделие изготовлено из титанового сплава.

Внешний вид, структура, размеры:



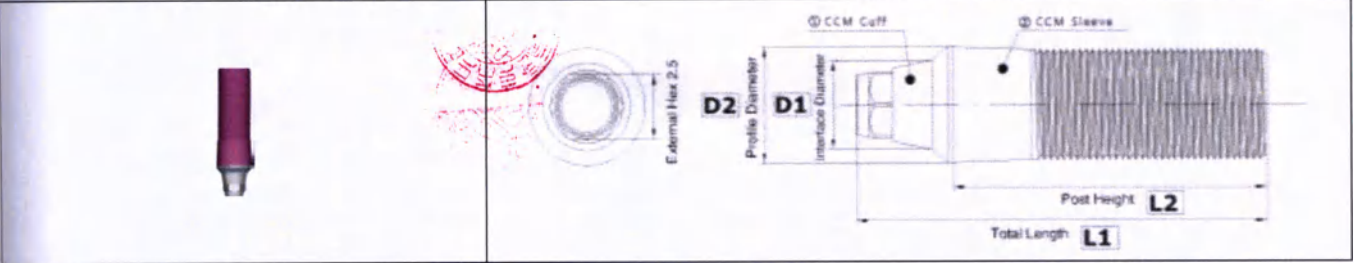
Абатмент EZPostв комплекте с фиксирующим винтом:	Артикул	Размеры, мм					Шестигран- ник Hex, мм	Цвет анодиза- ции
		D1(Ø интерфейса)	D2(Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (высота десны)	L3 (высот а)		
	EP4514HT	3.40	4.50	8.20	1.30	4.00	2.50	Светло- желтый
	EP4524HT	3.40	4.50	9.20	2.30	4.00	2.50	Светло- желтый
	EP4534HT	3.40	4.50	10.20	3.30	4.00	2.50	Светло- желтый
	EP4544HT	3.40	4.50	11.20	4.30	4.00	2.50	Светло- желтый
	EP4554HT	3.40	4.50	12.20	5.30	4.00	2.50	Светло- желтый
	EP4515HT	3.40	4.50	9.70	1.30	5.50	2.50	Светло- желтый
	EP4525HT	3.40	4.50	10.70	2.30	5.50	2.50	Светло- желтый
	EP4535HT	3.40	4.50	11.70	3.30	5.50	2.50	Светло- желтый
	EP4545HT	3.40	4.50	12.70	4.30	5.50	2.50	Светло- желтый
	EP4555HT	3.40	4.50	13.70	5.30	5.50	2.50	Светло- желтый
	EP5514HT	3.40	5.50	8.20	1.30	4.00	2.50	Светло- желтый
	EP5524HT	3.40	5.50	9.20	2.30	4.00	2.50	Светло- желтый
	EP5534HT	3.40	5.50	10.2	3.30	4.00	2.50	Светло- желтый

EP5544HT	3.40	5.50	11.20	4.30	4.00	2.50	Светло-желтый
EP5554HT	3.40	5.50	12.20	5.30	4.00	2.50	Светло-желтый
EP5515HT	3.40	5.50	9.70	1.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP5525HT	3.40	5.50	10.70	2.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP5535HT	3.40	5.50	11.70	3.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP5545HT	3.40	5.50	12.70	4.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP5555HT	3.40	5.50	13.70	5.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP6514HT	3.40	6.50	8.20	1.30	4.00	2.50	Светло-желтый
EP6524HT	3.40	6.50	9.20	2.30	4.00	2.50	Светло-желтый
EP6534HT	3.40	6.50	10.20	3.30	4.00	2.50	Светло-желтый
EP6544HT	3.40	6.50	11.20	4.30	4.00	2.50	Светло-желтый
EP6554HT	3.40	6.50	12.20	5.30	4.00	2.50	Светло-желтый
EP6515HT	3.40	6.50	9.70	1.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP6525HT	3.40	6.50	10.70	2.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP6535HT	3.40	6.50	11.70	3.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP6545HT	3.40	6.50	12.70	4.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP6555HT	3.40	6.50	13.70	5.30	5.50	2.50	Светло-желтый
EP4514NT	3.40	4.50	8.20	1.30	4.00	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4524NT	3.40	4.50	9.20	2.30	4.00	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4534NT	3.40	4.50	10.20	3.30	4.00	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4544NT	3.40	4.50	11.20	4.30	4.00	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4554NT	3.40	4.50	12.20	5.30	4.00	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4515NT	3.40	4.50	9.70	1.30	5.50	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4525NT	3.40	4.50	10.70	2.30	5.50	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4535NT	3.40	4.50	11.70	3.30	5.50	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4545NT	3.40	4.50	12.70	4.30	5.50	Без шестигранника	Светло-желтый
EP4555NT	3.40	4.50	13.70	5.30	5.50	Без шестигранника	Светло-желтый

EP5514NT	3.40	5.50	8.20	1.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5524NT	3.40	5.50	9.20	2.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5534NT	3.40	5.50	10.20	3.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5544NT	3.40	5.50	11.20	4.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5554NT	3.40	5.50	12.20	5.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5515NT	3.40	5.50	9.70	1.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5525NT	3.40	5.50	10.70	2.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5535NT	3.40	5.50	11.70	3.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5545NT	3.40	5.50	12.70	4.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP5555NT	3.40	5.50	13.70	5.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6514NT	3.40	06.5	8.20	1.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6524NT	3.40	06.5	9.20	2.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6534NT	3.40	06.5	10.20	3.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6544NT	3.40	06.5	11.20	4.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6554NT	3.40	06.5	12.20	5.30	4.00	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6515NT	3.40	06.5	9.70	1.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6525NT	3.40	06.5	10.70	2.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6535NT	3.40	06.5	11.70	3.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6545NT	3.40	06.5	12.70	4.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый
EP6555NT	3.40	06.5	13.70	5.30	5.50	Без шестигранн ика	Светло- желтый

2. Абатмент CCM в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment):
CA4515HT, CA4515NT.

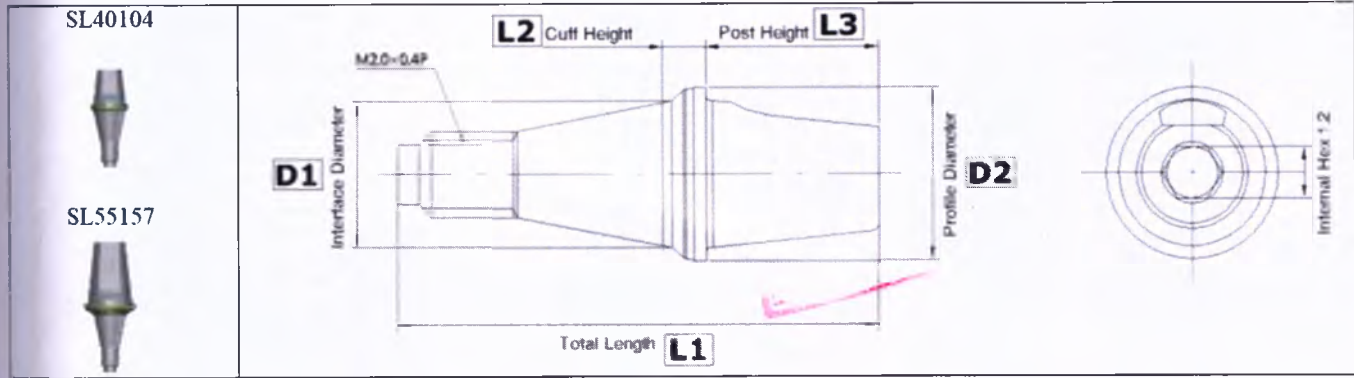
Абатмент фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.
Назначение: Абатмент CCM (CCM Abutment) используется для изготовления индивидуального абатмента с винтовой или цементной фиксацией. Платформа абатмента сделана из кобальт-хромового сплава, верхний цилиндр изготовлен из пластика с ребристой поверхностью для лучшей ретенции воска или пластмассы.
Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.
Платформа абатмента сделана из кобальт-хромового сплава CCM. Стандарт ASTM F1537.
Верхний цилиндр изготовлен из пластика POM (полиоксиметилена).
Внешний вид, схема, размеры:



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Шестигранный Hex, мм
		D1 (Ø интерфейса)	D2 (Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (высота десны)	
Абатмент CCM	CA4515HT	3.40	4.50	15.70	12.00	2.50
	CA4515NT	3.40	4.50	15.70	12.00	Без шестигранника

3. Абатмент монолитный (Solid Abutment):
SL40154, SL40254, SL40354, SL40454, SL40554, SL40155, SL40255, SL40355, SL40455, SL40555, SL45154, SL45254, SL45354, SL45454, SL45554, SL45155, SL45255, SL45355, SL45455, SL45555, SL45157, SL45257, SL45357, SL45457, SL45557, SL55154, SL55254, SL55354, SL55454, SL55554, SL55155, SL55255, SL55355, SL55455, SL55555, SL65154, SL65254, SL65354, SL65454, SL65554, SL65155, SL65255, SL65355, SL65455, SL65555.

Назначение: Абатмент монолитный (Solid Abutment) служит в соединении с имплантатом для фиксации финальной реставрации (протеза) только с цементной фиксацией. Монолитный абатмент фиксируется в полости рта пациента перед снятием слепка.
Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.
Внешний вид, схема, размеры:



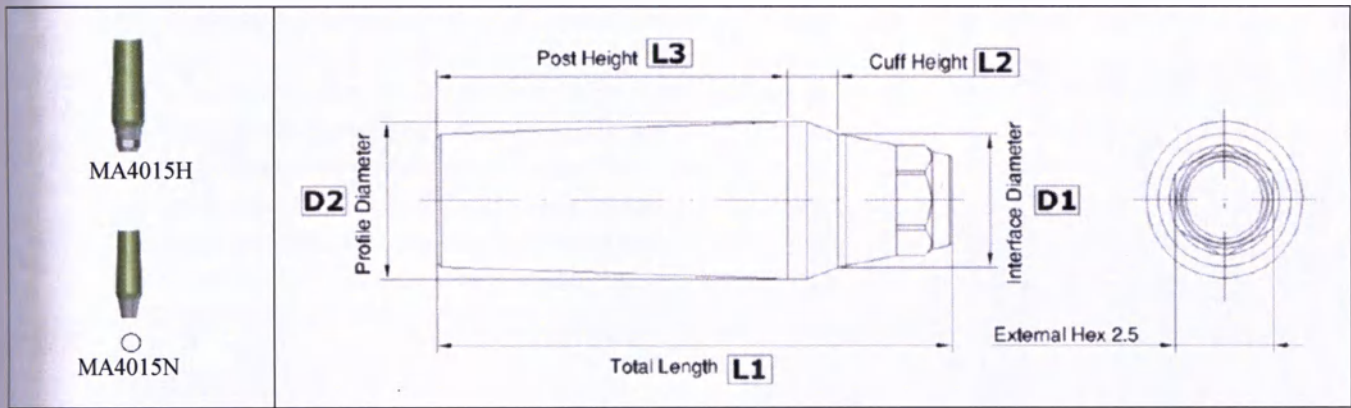
Абатмент монолитный (Solid Abutment)	Артикул	Размеры: мм					Шестигран- ник Hex, мм	Цвет анодиза- ции
		D1 (Ø интерфейса)	D2 (Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (высота десны)	L3 (высота)		
	SL40154	3.40	4.00	12.10	1.30	4.00	1.20	Светло- желтый

SL40254	3.40	4.00	12.70	2.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL40354	3.40	4.00	13.70	3.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL40454	3.40	4.00	14.70	4.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL40554	3.40	4.00	15.70	5.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL40155	3.40	4.00	13.20	1.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL40255	3.40	4.00	14.20	2.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL40355	3.40	4.00	15.20	3.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL40455	3.40	4.00	16.20	4.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL40555	3.40	4.00	17.20	5.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL45154	3.40	4.50	11.70	1.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL45254	3.40	4.50	12.70	2.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL45354	3.40	4.50	13.70	3.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL45454	3.40	4.50	14.70	4.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL45554	3.40	4.50	15.70	5.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL45155	3.40	4.50	13.20	1.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL45255	3.40	4.50	14.20	2.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL45355	3.40	4.50	15.20	3.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL45455	3.40	4.50	16.20	4.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL45555	3.40	4.50	17.20	5.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL45157	3.40	4.50	14.70	1.30	7.00	1.20	Светло-желтый
SL45257	3.40	4.50	15.70	2.30	7.00	1.20	Светло-желтый
SL45357	3.40	4.50	16.70	3.30	7.00	1.20	Светло-желтый
SL45457	3.40	4.50	17.70	4.30	7.00	1.20	Светло-желтый
SL45557	3.40	4.50	18.70	5.30	7.00	1.20	Светло-желтый
SL55154	3.40	5.50	11.70	1.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL55254	3.40	5.50	12.70	2.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL55354	3.40	5.50	13.70	3.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL55454	3.40	5.50	14.70	4.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL55554	3.40	5.50	15.70	5.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL55155	3.40	5.50	13.20	1.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL55255	3.40	5.50	14.20	2.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL55355	3.40	5.50	15.20	3.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL55455	3.40	5.50	16.20	4.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL55555	3.40	5.50	17.20	5.30	5.50	1.20	Светло-желтый

SL65154	3.40	6.50	11.70	1.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL65254	3.40	6.50	12.70	2.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL65354	3.40	6.50	13.70	3.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL65454	3.40	6.50	14.70	4.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL65554	3.40	6.50	15.70	5.30	4.00	1.20	Светло-желтый
SL65155	3.40	6.50	13.20	1.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL65255	3.40	6.50	14.20	2.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL65355	3.40	6.50	15.20	3.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL65455	3.40	6.50	16.20	4.30	5.50	1.20	Светло-желтый
SL65555	3.40	6.50	17.20	5.30	5.50	1.20	Светло-желтый

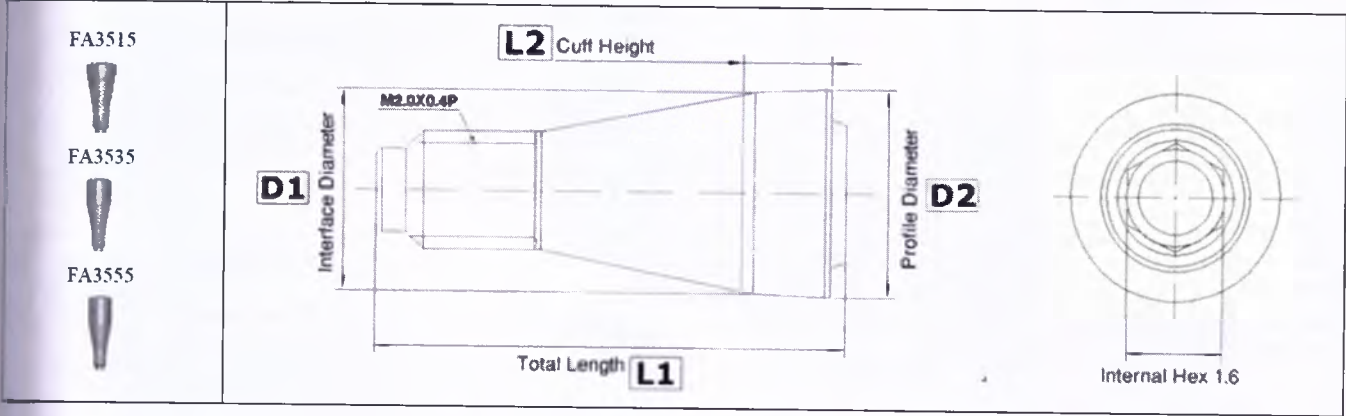
4. Абатмент обрабатываемый в комплекте с фиксирующим винтом (MillingAbutment):
 MA4015HT, MA4520HT, MA5520HT, MA5540HT, MA6525HT, MA6540HT, MA4015NT,
 MA4520NT, MA5520NT, MA5540NT, MA6525NT, MA6540NT.

Абатмент фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.
 Назначение: Абатмент обрабатываемый (MillingAbutment) используется для создания адекватного уступа по краю с помощью ручного фрезерования.
 Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.
 Изделие изготовлено из титанового сплава
 Внешний вид, схема, размеры:



								желтый
OA4035	3.40	3.80	M2.0x0.4P	11.75	3.30	3.00		Светло-желтый
OA4045	3.40	3.80	M2.0x0.4P	12.75	4.30	3.00		Светло-желтый
OA4055	3.40	3.80	M2.0x0.4P	13.75	5.30	3.00		Светло-желтый
OA5015	3.40	4.80	M2.0x0.4P	9.75	1.30	3.00		Светло-желтый
OA5025	3.40	4.80	M2.0x0.4P	10.75	2.30	3.00		Светло-желтый
OA5035	3.40	4.80	M2.0x0.4P	11.75	3.30	3.00		Светло-желтый
OA5045	3.40	4.80	M2.0x0.4P	12.75	4.30	3.00		Светло-желтый
OA5055	3.40	4.80	M2.0x0.4P	13.75	5.30	3.00		Светло-желтый
OA6015	3.40	5.80	M2.0x0.4P	9.75	1.30	3.00		Светло-желтый
OA6025	3.40	5.80	M2.0x0.4P	10.75	2.30	3.00		Светло-желтый
OA6035	3.40	5.80	M2.0x0.4P	11.75	3.30	3.00		Светло-желтый
OA6045	3.40	5.80	M2.0x0.4P	12.75	4.30	3.00		Светло-желтый
OA6055	3.40	5.80	M2.0x0.4P	13.75	5.30	3.00		Светло-желтый

6. Абатмент плоский (FlatAbutment):
 FA3515, FA3525, FA3535, FA3545, FA3555.
 Назначение: Абатмент плоский (FlatAbutment)предназначен для изготовления винтовых протезов. Нижняя часть имеет винт для фиксации к имплантату. Верхняя часть имеет шахту для: фиксирующего винта, куда могут крепиться следующие компоненты: винт-заглушка для плоского абатмента, формирователь десны для плоского абатмента, слепочный трансфер или цилиндр для плоского абатмента, таких как: временный цилиндр, цилиндрEZPost, временный цилиндр, золотой, ССМ - данные принадлежности поставляются отдельно.
 Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.
 Изделие изготовлено из титанового сплава.
 Внешний вид, схема, размеры:

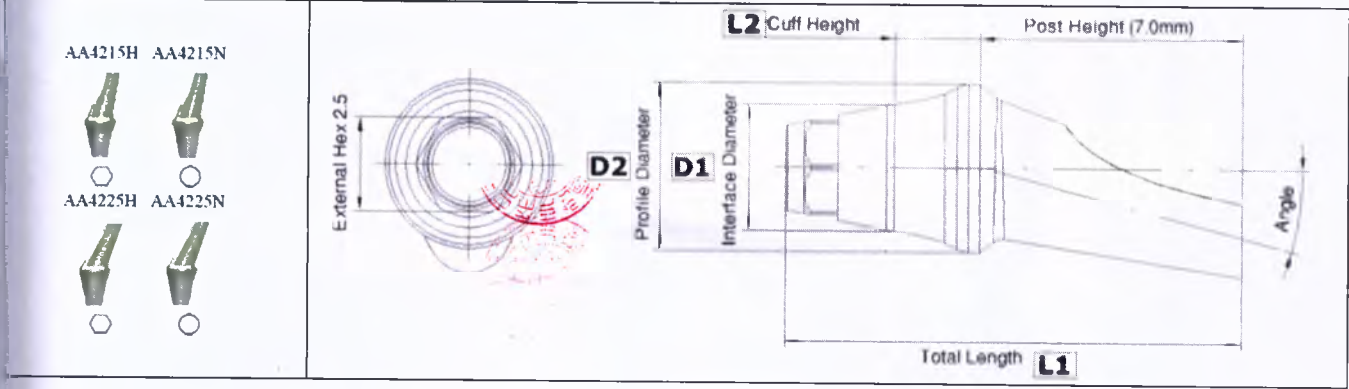


Наименование	Артикул	Размеры, мм				Внешний шестигранник
		D1 (Ø интерфейса)	D2 (Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (Высота десны)	
Абатмент плоский (FlatAbutment)	FA3515	3.40	3.50	7.70	1.30	1.60
	FA3525	3.40	3.50	8.70	2.30	1.60
	FA3535	3.40	3.50	9.70	3.30	1.60
	FA3545	3.40	3.50	10.70	4.30	1.60
	FA3555	3.40	3.50	11.70	5.30	1.60

7. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

AA4215HT, AA4415HT, AA5215HT, AA5415HT, AA4215NT, AA4415NT, AA5215NT, AA5415NT, AA4225HT, AA4425HT, AA5225HT, AA5425HT, AA4225NT, AA4425NT, AA5225NT, AA5425NT.

Абатмент фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.
Назначение: Абатмент угловой (AngledAbutment) используется для коррекции наклона имплантата относительно ортопедической конструкции. Бывают двух типов: с углом 15 градусов и 25 градусов.
Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.
Изделие изготовлено из титанового сплава
Внешний вид, схема, размеры:



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Шестигран- ник, мм	Цвет анодиза- ции
		D1 (Ø диаметр интерфейса)	D2(Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (высота десны)	Угол		
Абатмент угловой (AngledAbutme nt)	AA4215HT	3.40	4.50	12.20	2.00	15°	2.50	Светло- желтый
	AA4415HT	3.40	4.50	14.20	4.00	15°	2.50	Светло- желтый
	AA5215HT	3.40	5.50	12.20	2.00	15°	2.50	Светло- желтый
	AA5415HT	3.40	5.50	14.20	4.00	15°	2.50	Светло- желтый
	AA4225HT	3.40	4.50	12.20	2.00	25°	2.50	Светло- желтый
	AA4425HT	3.40	4.50	14.20	4.00	25°	2.50	Светло- желтый
	AA5225HT	3.40	5.50	12.20	2.00	25°	2.50	Светло- желтый
	AA5425HT	3.40	5.50	14.20	4.00	25°	2.50	Светло- желтый
	AA4215NT	3.40	4.50	12.20	2.00	15°	нет	Светло- желтый
	AA4415NT	3.40	4.50	14.20	4.00	15°	нет	Светло- желтый
	AA5215NT	3.40	5.50	12.20	2.00	15°	нет	Светло- желтый
	AA5415NT	3.40	5.50	14.20	4.00	15°	нет	Светло- желтый
	AA4225NT	3.40	4.50	12.20	2.00	25°	нет	Светло- желтый
	AA4425NT	3.40	4.50	14.20	4.00	25°	нет	Светло- желтый
	AA5225NT	3.40	5.50	12.20	2.00	25°	нет	Светло- желтый
	AA5425NT	3.40	5.50	14.20	4.00	25°	нет	Светло- желтый

8. Аналог лабораторный (LabAnalog):
LA350H, LA400H, LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P, LA5555P, LA6540P, LA6555P.

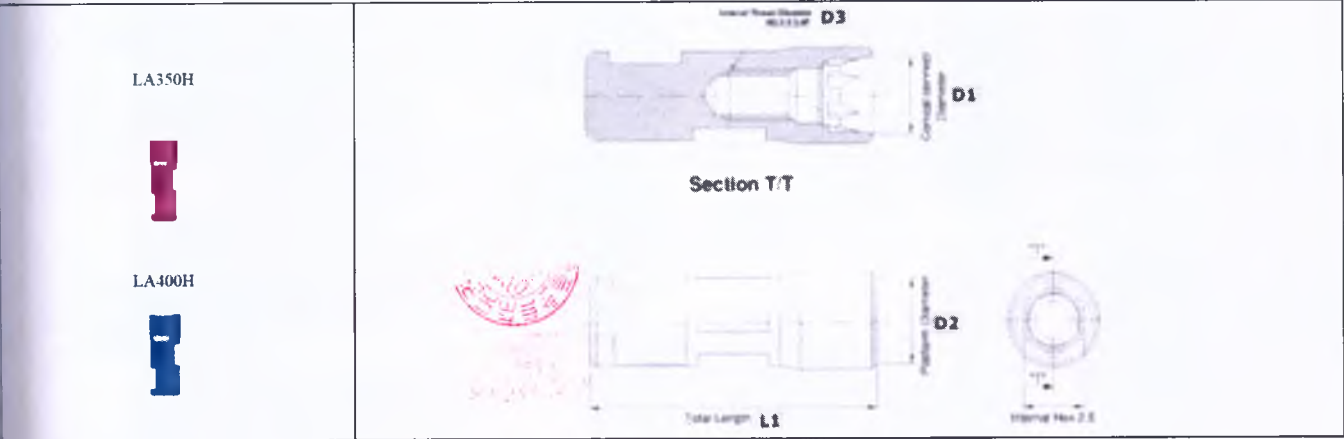
Назначение: Лабораторный аналог используется для переноса позиции имплантата из полости рта на гипсовую модель. Существует 2 вида аналогов – аналог имплантата и аналог абатмента. Аналог имплантата повторяет внутреннюю структуру имплантата, аналог абатмента повторяет внешнюю форму абатмента.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Изделие изготовлено из хромникелевой стали.

Внешний вид, схема, размеры:

Аналог имплантата:



Аналог абатмента:



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Внутренний шестигранник	Цвет анодизации
		D1 (Ø конуса)	D2 (Ø профиля)	D3 (Ø фаски)	L1 (общая длина)	L2 (высота)		
Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA350H	3.10	03.50	M2.0x0.4P	12.00	нет	2.50	Фиолетовый
	LA400H	3.30	03.90	M2.0x0.4P	12.00	нет	2.50	Голубой
	LA4040P	4.00	нет	нет	18.50	4.00	нет	нет
	LA4055P	4.00	нет	нет	20.00	5.50	нет	нет
	LA4540P	4.50	нет	нет	18.50	4.00	нет	нет
	LA4555P	4.50	нет	нет	20.00	5.50	нет	нет
	LA4570P	4.50	нет	нет	21.50	7.00	нет	нет
	LA5540P	5.50	нет	нет	18.50	4.00	нет	нет
	LA5555P	5.50	нет	нет	20.00	5.50	нет	нет
	LA6540P	6.50	нет	нет	18.50	4.00	нет	нет
	LA6555P	6.50	нет	нет	20.00	5.50	нет	нет

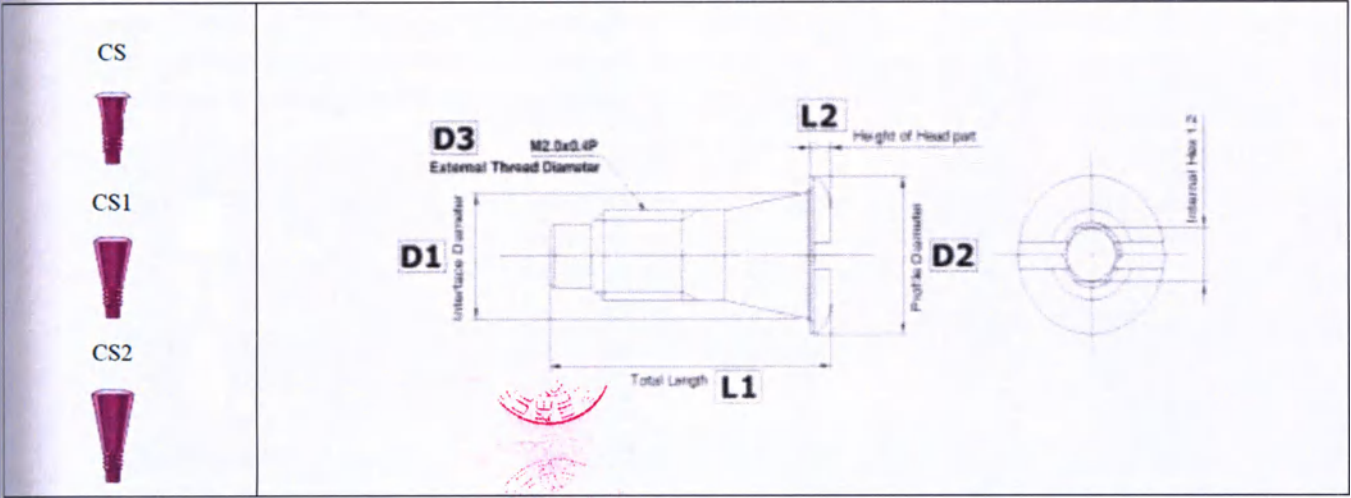
9. Винт-заглушка(Cover Screw): CS, CS1, CS2.

Назначение: Винт-заглушка фиксируется на имплантат после операции и защищает внутреннюю поверхность имплантата от прорастания кости до момента постановки абатмента.

Изделие нестерильно,стерилизуется перед применением.

Изделие изготовлено из титанового сплава.

Внешний вид, схема, размеры:



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Внутренний шести-гранник	Цвет анодизации
		D1(Ø интерфейса)	D2(Ø профиля)	D3(Ø фаски)	L1(общая длина)	L2 (высота головной части)		
Винт-заглушка (CoverScrew)	CS	2.80	3.50	M2.0x0.4P	6.75	0.50	1.20	Фиолетовый
	CS1	2.80	3.70	M2.0x0.4P	7.75	0.50	1.20	Фиолетовый
	CS2	2.80	4.10	M2.0x0.4P	8.85	0.50	1.20	Фиолетовый

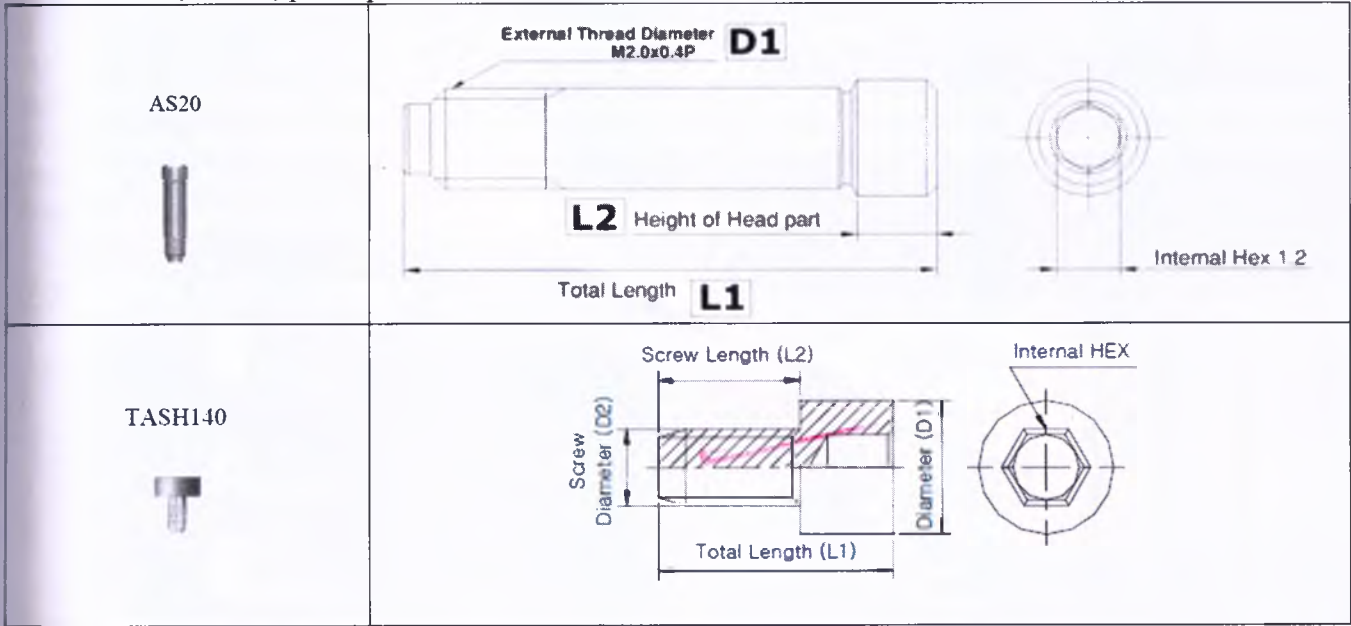
10. Винтфиксирующийдляабатмента (Abutment Screw): AS20, TASH140.

Назначение: Фиксирующий винт для абатмента служит для фиксации абатмента на имплантате.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Изделие изготовлено из титанового сплава.

Внешний вид, схема, размеры:



Наименование	Артикул	Размеры, мм	шестигранник
--------------	---------	-------------	--------------

		D1(Ø диаметр)	L1(общая длина)	L2 (длина резьбы)	
Винт фиксирующий для абатмента	AS20	M2.0x0.4P	10.10	1.50	1.20
	TASH140	2.45	4.30	2.60	нет

11. Колпачок защитный (ComfortCap): CC4040, CC4055, CC4540, CC4555, CC4570, CC5540, CC5555, CC6540, CC6555.

Назначение: Защитный колпачок защищает абатмент после снятия слепка и минимизирует раздражение языка и окружающих мягких тканей. На нем легко можно сделать временную коронку с помощью пластмассы. Совместим с абатментами: EZ Post, Solid Abutment (см. Рис. 2).

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

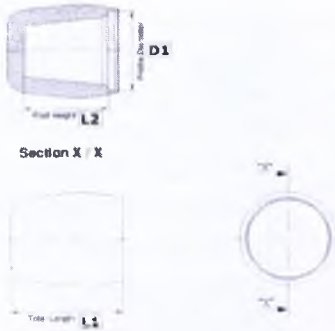
Внешний вид, структура, размеры:



CC4040

CC4055

CC4570



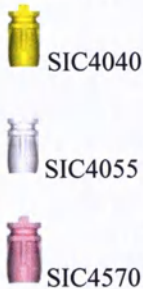
Наименование	Артикул	Размеры, мм			Цвет
		D1 (Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (высота)	
Колпачок защитный (ComfortCap)	CC4040	4.00	5.40	4.10	Желтый
	CC4055	4.00	6.90	5.60	Белый
	CC4540	4.50	5.40	4.10	Желтый
	CC4555	4.50	6.90	5.60	Белый
	CC4570	4.50	8.40	7.10	Розовый
	CC5540	5.50	5.50	4.10	Желтый
	CC5555	5.50	7.00	5.60	Белый
	CC6540	6.50	5.60	4.10	Желтый
	CC6555	6.50	7.10	5.60	Белый

12. Колпачокпластиковыйслепочный(Snap Impression Coping): SIC4040, SIC4055, SIC4540, SIC4555, SIC4570, SIC5540, SIC5555, SIC6540, SIC6555.

Назначение: Колпачок пластиковый слепочный (SnapImpressionCoping) (защелкивающийся) используется для снятия точного слепка с абатмента. Совместим с абатментами: EZ Post, Solid Abutment (см. Рис. 2).

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

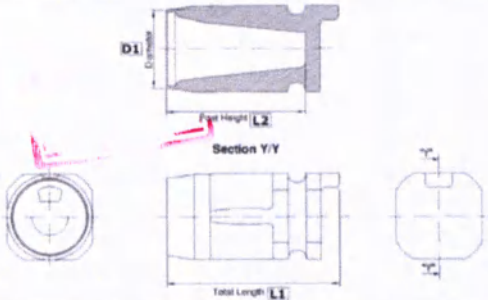
Внешний вид, схема, размеры:



SIC4040

SIC4055

SIC4570



Наименование	Артикул	Размеры, мм	Цвет
--------------	---------	-------------	------

		D1 (Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (высота)	
Колпачок пластиковый слепочный (SnapImpressionCoping)	SIC4040	04.25	9.40	7.60	Желтый
	SIC4055	04.25	9.40	7.60	Белый
	SIC4540	04.70	9.40	7.60	Желтый
	SIC4555	04.70	9.40	7.60	Белый
	SIC4570	04.70	9.40	7.60	Розовый
	SIC5540	05.75	9.50	7.60	Желтый
	SIC5555	05.75	9.50	7.60	Белый
	SIC6540	06.75	9.70	7.70	Желтый
	SIC6555	06.75	9.70	7.70	Белый

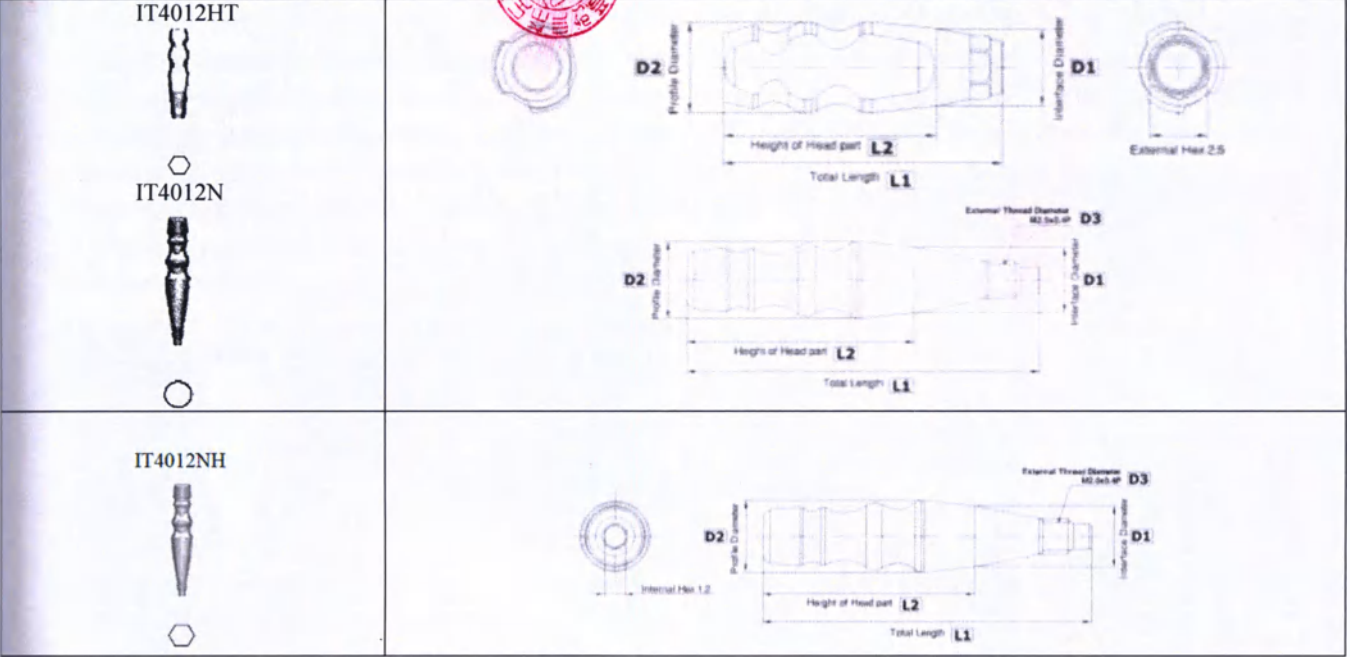
13. Трансферслепочныйвкомплектесфиксирующимвинтомдлязакрытойложки (ImpressionCoping): IT4012HT, IT4016HT, IT4512HT, IT4516HT, IT5512HT, IT5516HT, IT6512HT, IT6516HT, IT4012HNT, IT4016HNT, IT4512HNT, IT4516HNT, IT5512HNT, IT5516HNT, IT6512HNT, IT6516HNT, IT4012N, IT4016N, IT4512N, IT4516N, IT5512N, IT5516N, IT6512N, IT6516N, IT4012NH, IT4016NH, IT4512NH, IT4516NH, IT5512NH, IT5516NH, IT6512NH, IT6516NH.

Трансфер фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.
Назначение: Слепочные трансферы для закрытой ложки используются с закрытой ложкой и обеспечивают простой и точный перенос позиции имплантата на модель.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Внешний вид, схема, размеры:

Трансфер слепочный:



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Шести-гранник	Пин направления
		D1 (Ø интерфейса)	D2 (Ø профиля)	D3 (Ø фаски)	L1 (общая длина)	L2 (высота)		
Трансферслепочныйдлязакрытойложки (ImpressionCopingtransfer type)	IT4012HT	3.40	4.00	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT4016HT	3.40	4.00	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT4512HT	3.40	4.50	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT4516HT	3.40	4.50	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT5512HT	3.40	5.50	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT5516HT	3.40	5.50	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT6512HT	3.40	6.50	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT6516HT	3.40	6.50	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT4012HNT	3.40	4.00	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12H

IT4016HNT	3.40	4.00	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16H
IT4512HNT	3.40	4.50	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12H
IT4516HNT	3.40	4.50	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16H
IT5512HNT	3.40	5.50	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12H
IT5516HNT	3.40	5.50	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16H
IT6512HNT	3.40	6.50	нет	12.20	9.30	2.50	GPT12H
IT6516HNT	3.40	6.50	нет	16.20	13.30	2.50	GPT16H
IT4012N	3.40	4.00	M2.0x0.4P	18.30	11.80	нет	нет
IT4016N	3.40	4.00	M2.0x0.4P	22.30	15.80	нет	нет
IT4512N	3.40	4.50	M2.0x0.4P	18.30	11.80	нет	нет
IT4516N	3.40	4.50	M2.0x0.4P	22.30	15.80	нет	нет
IT5512N	3.40	5.50	M2.0x0.4P	18.30	11.80	нет	нет
IT5516N	3.40	5.50	M2.0x0.4P	22.30	15.80	нет	нет
IT6512N	3.40	6.50	M2.0x0.4P	18.30	11.80	нет	нет
IT6516N	3.40	6.50	M2.0x0.4P	22.30	15.80	нет	нет
IT4012NH	3.40	4.00	M2.0x0.4P	18.30	11.80	1.20	нет
IT4016NH	3.40	4.00	M2.0x0.4P	22.30	15.80	1.20	нет
IT4512NH	3.40	4.50	M2.0x0.4P	18.30	11.80	1.20	нет
IT4516NH	3.40	4.50	M2.0x0.4P	22.30	15.80	1.20	нет
IT5512NH	3.40	5.50	M2.0x0.4P	18.30	11.80	1.20	нет
IT5516NH	3.40	5.50	M2.0x0.4P	22.30	15.80	1.20	нет
IT6512NH	3.40	6.50	M2.0x0.4P	18.30	11.80	1.20	нет
IT6516NH	3.40	6.50	M2.0x0.4P	22.30	15.80	1.20	нет

14.Трансферслепочныйвкомплектесфиксирующимвинтомдляоткрытойложки (ImpressionCoping): IP4012HT, IP4016HT, IP4507HT, IP4512HT, IP5507HT, IP5512HT, IP6507HT, IP6512HT, IP4012NT, IP4016NT, IP4507NT, IP4512NT, IP5507NT, IP5512NT, IP6507NT, IP6512NT.

Трансфер фиксируется к имплантату при помощи фиксирующего винта.

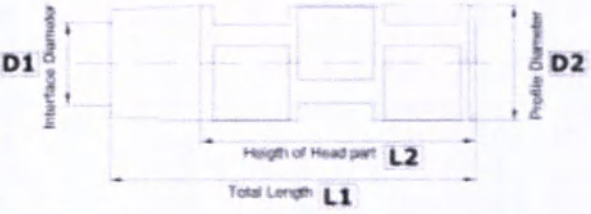
Назначение: Слепочные трансферы используются для снятия слепков для последующего изготовления финального протеза. Трансферы для открытой ложки 2-хкомпонентные и используются для снятия слепков открытой ложкой.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Внешний вид, схема, размеры:

Трансфер слепочный:

IP4012HT

Наименование	Артикул	Размеры, мм					Пин направления
		D1 (Ø интерфейса)	D2 (Ø профиля)	D3 (Øфаски)	L1 (общая длина)	L2 (высота)	
Трансфер слепоч-ный для открытой ложки (Impression CopingPick-up type)	IP4012HT	3.40	4.00	14.70	11.80	2.50	GPP12
	IP4016HT	3.40	4.00	18.70	15.80	2.50	GPP16
	IP4507HT	3.40	4.50	9.70	6.80	2.50	GPP07
	IP4512HT	3.40	4.50	14.70	11.80	2.50	GPP12
	IP5507HT	3.40	5.50	9.70	6.80	2.50	GPP07
	IP5512HT	3.40	5.50	14.70	11.80	2.50	GPP12
	IP6507HT	3.40	6.50	9.70	6.80	2.50	GPP07
	IP6512HT	3.40	6.50	14.70	11.80	2.50	GPP12
	IP4012NT	3.40	4.00	14.70	11.80	N/A	GPP12
	IP4016NT	3.40	4.00	18.70	15.80	N/A	GPP16
	IP4507NT	3.40	4.50	9.70	6.80	N/A	GPP07
	IP4512NT	3.40	4.50	14.70	11.80	N/A	GPP12
	IP5507NT	3.40	5.50	9.70	6.80	N/A	GPP07
	IP5512NT	3.40	5.50	14.70	11.80	N/A	GPP12
	IP6507NT	3.40	6.50	9.70	6.80	N/A	GPP07

	IP6512NT	3.40	6.50	14.70	11.80	N/A	GPP12
--	----------	------	------	-------	-------	-----	-------

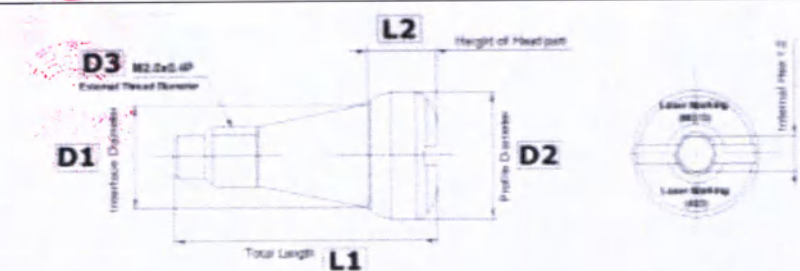
15.Формирователь десны (HealingAbutment): HA4030, HA4040, HA4050, HA4060, HA4070, HA4530, HA4540, HA4550, HA4560, HA4570, HA5530, HA5540, HA5550, HA5560, HA5570, HA6530, HA6540, HA6550, HA6560, HA6570, HA7540, HA7550, HA7560, HA8540, HA8550, HA8560, HA9540, HA9550, HA9560.

Назначение: Формирователь десны помогает сформировать необходимый контур мягких тканей (десны) в период заживления десны. Используется при двухэтапной хирургии и при одноэтапной хирургии.

Изделиенестерильно,стерилизуется перед применением.

Изделие изготовлено из титанового сплава.

Внешний вид, схема, размеры:

Наименование	Артикул	Размеры, мм					Внутренний шестигранник, мм	Лазерная маркировка
		D1(Ø интерфейса)	D2 (Ø профиля)	D3 (Ø фаски)	L1 (общая длина)	L2 (высота)		
Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4030	3.40	4.20	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	403
	HA4040	3.40	4.20	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	404
	HA4050	3.40	4.20	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	405
	HA4060	3.40	4.20	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	406
	HA4070	3.40	4.20	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	407
	HA4530	3.40	4.70	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	453
	HA4540	3.40	4.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	454
	HA4550	3.40	4.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	455
	HA4560	3.40	4.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	456
	HA4570	3.40	4.70	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	457
	HA5530	3.40	5.70	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	553
	HA5540	3.40	5.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	554
	HA5550	3.40	5.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	555
	HA5560	3.40	5.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	556
	HA5570	3.40	5.70	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	557
	HA6530	3.40	6.70	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	653
	HA6540	3.40	6.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	654
	HA6550	3.40	6.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	655
	HA6560	3.40	6.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	656
	HA6570	3.40	6.70	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	657
	HA7540	3.40	7.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	754
	HA7550	3.40	7.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	755
	HA7560	3.40	7.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	756
	HA8540	3.40	8.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	854
	HA8550	3.40	8.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	855
	HA8560	3.40	8.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	856
	HA9540	3.40	9.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	954
	HA9550	3.40	9.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	955
	HA9560	3.40	9.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	956

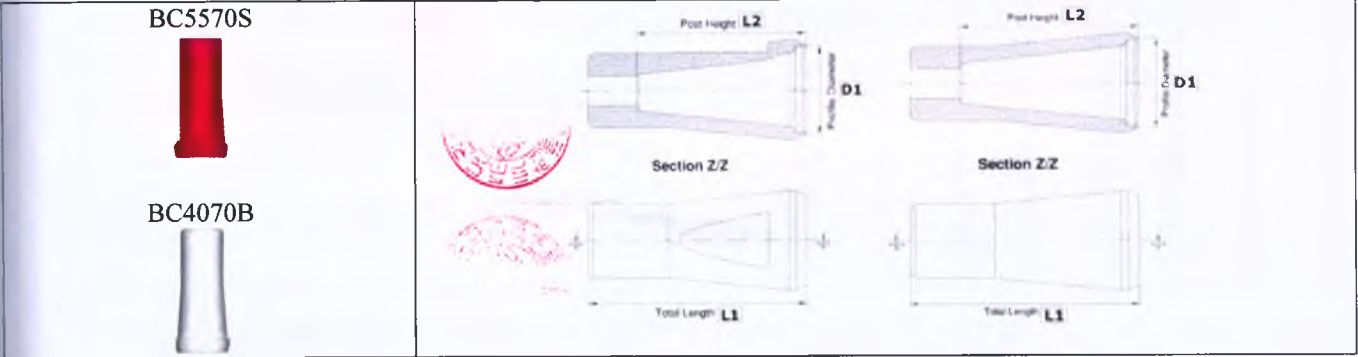
16. Цилиндрвыжигаемый(Burn-out Cylinder): BC4070S, BC4070B, BC4570S, BC4570B, BC5570S, BC5570B, BC6570S, BC6570B.

Назначение: Выжигаемый цилиндр используется для изготовления каркаса протеза с высокой точностью на следующие виды абатментов: EZ Post, Solid Abutment, Labanalog (см. Рис. 2).. Помогает легко и с высокой точностью изготовить восковую модель каркаса и полностью выжигается при отливке.

Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением.

Изделие изготовлено из POM.

Внешний вид, схема, размеры:



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Тип	Цвет
		D1 (Ø профиля)	L1 (общая длина)	L2 (высота)		
Цилиндрвыжигаемый(Burn-out Cylinder)	BC4070S	4.20	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC4070B	4.20	10.30	8.00	мостовидный	Белый
	BC4570S	4.70	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC4570B	4.70	10.30	8.00	мостовидный	Белый
	BC5570S	5.70	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC5570B	5.70	10.30	8.00	мостовидный	Белый
	BC6570S	6.70	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC6570B	6.70	10.30	8.00	мостовидный	Белый

14. Безопасные комбинации по совместному использованию изделия с имплантатами и принадлежностями

1.

Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post).
Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (AbutmentScrew) AS20.
Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
2.

Абатмент ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment).
Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (AbutmentScrew) AS20.
Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
3.

Абатмент монолитный (Solid Abutment).

- Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
- Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
4. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (MillingAbutment).
Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (AbutmentScrew) AS20.
Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
5. Абатмент Octa винтовой (~~Ос~~ Abutment).
Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
6. Абатмент плоский (Flat Abutment).
Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
7. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (AngledAbutment).
Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
Крепится к имплантату при помощи винта фиксирующего для абатмента (AbutmentScrew) AS20.
Выбор размеров абатмента осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
8. Аналог лабораторный (Lab Analog).
Аналог имплантата имеет диаметр платформы идентичный любому имплантату системы AnyOne, соответственно совместим с любым абатментом системы AnyOne.
9. Винт-заглушка (Cover Screw).
Совместима с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
Выбор размеров винта-заглушки осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.
10. Винт фиксирующий для абатмента (AbutmentScrew).
Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

AS20 – для крепления следующих абатментов: Абатмент EZ Post, Абатмент CCM, Абатмент обтачиваемый, Абатмент угловой.

TASH140 - для крепления следующих абатментов: временный цилиндр, цилиндр EZPost, временный цилиндр, золотой, CCM - данные принадлежности системы AnyOne поставляются отдельно.

11. Колпачок защитный (Comfort Cap).

Колпачок защитный подбирается по диаметру профиля и по высоте.

Ниже представлена таблица комбинаций.

Comfort Cap (артикул)	D1 (Ø профиля) (мм)	L3 (высота) (мм)	EZ Post (артикул)	Solid Abutment (артикул)
CC4040	4.00	4.00		SL40154 SL40254 SL40354 SL40454 SL40554
CC4055		5.50		SL40155 SL40255 SL40355 SL40455 SL40555
CC4540	4.50	4.00	EP4514HT EP4524HT EP4534HT EP4544HT EP4554HT EP4514NT EP4524NT EP4534NT EP4544NT EP4554NT	SL45154 SL45254 SL45354 SL45454 SL45554
CC4555		5.50	EP4515HT EP4525HT EP4535HT EP4545HT EP4555HT EP4515NT EP4525NT EP4535NT EP4545NT EP4555NT	SL45555 SL45155 SL45255 SL45355 SL45455
CC4570		7.00		SL45157 SL45257 SL45357 SL45457 SL45557
CC5540	5.50	4.00	EP5514HT EP5524HT EP5534HT EP5544HT EP5554HT EP5514NT EP5524NT EP5534NT EP5544NT EP5554NT	SL55154 SL55254 SL55354 SL55454 SL55554

CC5555		5.50	EP5515NT EP5525NT EP5535NT EP5545NT EP5555NT EP5515HT EP5525HT EP5535HT EP5545HT EP5555HT	SL55155 SL55255 SL55355 SL55455 SL55555
CC6540	6.50	4.00	EP6514HT EP6524HT EP6534HT EP6544HT EP6554HT EP6514NT EP6524NT EP6534NT EP6544NT EP6554NT	SL65154 SL65254 SL65354 SL65454 SL65554 SL65155 SL65255 SL65355 SL65455 SL65555
CC6555		5.50	EP6515HT EP6525HT EP6535HT EP6545HT EP6555HT EP6515NT EP6525NT EP6535NT EP6545NT EP6555NT	

12. Колпачок пластиковый слепочный (SnapImpressionCoping).

Колпачок пластиковый слепочный подбирается по диаметру профиля и по длине.

Ниже представлена таблица комбинаций.

SnapImpressionCoping (артикул)	D1 (Ø профиля) (мм)	L3 (высота) (мм)	EZ Post (артикул)	Solid Abutment (артикул)
SIC4040	4.00	4.00		SL40154 SL40254 SL40354 SL40454 SL40554
SIC4055		5.50		SL40155 SL40255 SL40355 SL40455 SL40555
SIC4540	4.50	4.00	EP4514HT EP4524HT EP4534HT EP4544HT EP4554HT EP4514NT EP4524NT EP4534NT EP4544NT EP4554NT	SL45154 SL45254 SL45354 SL45454 SL45554
SIC4555		5.50	EP4515HT EP4525HT EP4535HT EP4545HT EP4555HT EP4515NT EP4525NT EP4535NT EP4545NT	SL45555 SL45155 SL45255 SL45355 SL45455

			EP4555NT	
SIC4570		7.00		SL45157 SL45257 SL45357 SL45457 SL45557
SIC5540	5.50	4.00	EP5514HT EP5524HT EP5534HT EP5544HT EP5554HT EP5514NT EP5524NT EP5534NT EP5544NT EP5554NT	SL55154 SL55254 SL55354 SL55454 SL55554
SIC5555		5.50	EP5515NT EP5525NT EP5535NT EP5545NT EP5555NT EP5515HT EP5525HT EP5535HT EP5545HT EP5555HT	SL55155 SL55255 SL55355 SL55455 SL55555
SIC6540	6.50	4.00	EP6514HT EP6524HT EP6534HT EP6544HT EP6554HT EP6514NT EP6524NT EP6534NT EP6544NT EP6554NT	SL65154 SL65254 SL65354 SL65454 SL65554 SL65155 SL65255 SL65355 SL65455 SL65555
SIC6555		5.50	EP6515HT EP6525HT EP6535HT EP6545HT EP6555HT EP6515NT EP6525NT EP6535NT EP6545NT EP6555NT	

13. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (ImpressionCoping).

Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Выбор размеров формирователя осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

14. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (ImpressionCoping).

Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Выбор размеров формирователя осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

15. Формирователь десны (HealingAbutment).

Совместим с любым имплантатом системы AnyOne, производства МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

Выбор размеров формирователя осуществляется лечащим врачом, опираясь на индивидуальные особенности пациента.

16. Цилиндрвыжигаемый (Burn-out Cylinder)

Цилиндр выжигаемый подбирается по диаметру профиля.

Ниже представлена таблица комбинаций.

Burn-out Cylinder (артикул)	D1 (Ø профиля)	EZ Post (артикул)	Solid Abutment (артикул)	Labanalog
BC4070S BC4070B	4.00		SL40154 SL40254 SL40354 SL40454 SL40554 SL40155 SL40255 SL40355 SL40455 SL40555	LA4040P LA4055P
BC4570S BC4570B	4.50	EP4514HT EP4524HT EP4534HT EP4544HT EP4554HT EP4515HT EP4525HT EP4535HT EP4545HT EP4555HT EP4514NT EP4524NT EP4534NT EP4544NT EP4554NT EP4515NT EP4525NT EP4535NT EP4545NT EP4555NT	SL45154 SL45254 SL45354 SL45454 SL45554 SL45155 SL45255 SL45355 SL45455 SL45555 SL45157 SL45257 SL45357 SL45457 SL45557	LA4540P LA4555P LA4570P

BC5570S BC5570B	5.50	EP5514HT EP5524HT EP5534HT EP5544HT EP5554HT EP5515HT EP5525HT EP5535HT EP5545HT EP5555HT EP5514NT EP5524NT EP5534NT EP5544NT EP5554NT EP5515NT EP5525NT EP5535NT EP5545NT EP5555NT	SL55154 SL55254 SL55354 SL55454 SL55554 SL55155 SL55255 SL55355 SL55455 SL55555	LA5540P LA5555P
BC6570S BC6570B	6.50	EP6514HT EP6524HT EP6534HT EP6544HT EP6554HT EP6515HT EP6525HT EP6535HT EP6545HT EP6555HT EP6514NT EP6524NT EP6534NT EP6544NT EP6554NT EP6515NT EP6525NT EP6535NT EP6545NT EP6555NT	SL65154 SL65254 SL65354 SL65454 SL65554 SL65155 SL65255 SL65355 SL65455 SL65555	LA6540P LA6555P

15. Проверка правильности монтажа и готовности к безопасной эксплуатации

Правильность установки абатмента проверяется посредством проведения рентгенологического исследования ОПТГ- ортопантограммы или компьютерной томографии КТ. Готовность к безопасной эксплуатации абатмента проверяется с помощью динамометрического ключа (TorqueWrench) (MTW300AT) производства MegaGenImplantCo., Ltd (ПУ №ПЗН 2016/5077 от 28.10.16, «Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах»).

16. Сведения о материалах

№ п/п	Изделие	Материал, марка
1	Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post): EP4514HT, EP4524HT, EP4534HT, EP4544HT, EP4554HT, EP4515HT, EP4525HT, EP4535HT, EP4545HT, EP4555HT, EP5514HT, EP5524HT, EP5534HT, EP5544HT, EP5554HT, EP5515HT, EP5525HT, EP5535HT, EP5545HT, EP5555HT, EP6514HT, EP6524HT, EP6534HT, EP6544HT, EP6554HT, EP6515HT, EP6525HT, EP6535HT, EP6545HT, EP6555HT, EP4514NT, EP4524NT, EP4534NT, EP4544NT, EP4554NT, EP4515NT, EP4525NT, EP4535NT, EP4545NT, EP4555NT,	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136) цвет анодизации: светло- желтый

	EP5514NT, EP5524NT, EP5534NT, EP5544NT, EP5554NT, EP5515NT, EP5525NT, EP5535NT, EP5545NT, EP5555NT, EP6514NT, EP6524NT, EP6534NT, EP6544NT, EP6554NT, EP6515NT, EP6525NT, EP6535NT, EP6545NT, EP6555NT	
2.	Абатмент CCM в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment), CA4515HT, CA4515NT	Платформа абатмента - кобальт-хромовый сплав CCM. Стандарт ASTM F1537. Верхний цилиндр - пластик POM (полиоксиметилен), краситель: фиолетовый, NR108
3.	Абатмент монолитный (SolidAbutment): SL40154, SL40254, SL40354, SL40454, SL40554, SL40155, SL40255, SL40355, SL40455, SL40555, SL45154, SL45254, SL45354, SL45454, SL45554, SL45155, SL45255, SL45355, SL45455, SL45555, SL45157, SL45257, SL45357, SL45457, SL45557, SL55154, SL55254, SL55354, SL55454, SL55554, SL55155, SL55255, SL55355, SL55455, SL55555, SL65154, SL65254, SL65354, SL65454, SL65554, SL65155, SL65255, SL65355, SL65455, SL65555	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136 цвет анодизации: светло-желтый
4.	Абатмент обрабатываемый в комплекте с фиксирующим винтом (MillingAbutment): MA4015HT, MA4520HT, MA5520HT, MA5540HT, MA6525HT, MA6540HT, MA4015NT, MA4520NT, MA5520NT, MA5540NT, MA6525NT, MA6540NT	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136 цвет анодизации: светло-желтый
5.	Абатмент Octa винтовой (OctaAbutment): OA4015, OA4025, OA4035, OA4045, OA4055, OA5015, OA5025, OA5035, OA5045, OA5055, OA6015, OA6025, OA6035, OA6045, OA6055	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136 цвет анодизации: светло-желтый
6.	Абатмент плоский (Flat Abutment): FA3515, FA3525, FA3535, FA3545, FA3555	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136
7.	Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (AngledAbutment): AA4215HT, AA4415HT, AA5215HT, AA5415HT, AA4215NT, AA4415NT, AA5215NT, AA5415NT, AA4225HT, AA4425HT, AA5225HT, AA5425HT, AA4225NT, AA4425NT, AA5225NT, AA5425NT	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136 цвет анодизации: светло-желтый
8.	Аналог лабораторный (LabAnalog), LA350H	хромникелевая сталь S30300 (Стандарт ASTM F899), цвет анодизации: фиолетовый
	Аналог лабораторный (LabAnalog), LA400H	хромникелевая сталь S30300 (Стандарт ASTM F899), цвет анодизации: голубой
	Аналог лабораторный (LabAnalog), LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P, LA5555P, LA6540P, LA6555P	хромникелевая сталь S30300 (Стандарт ASTM F899)
9.	Винт-заглушка (Cover Screw), CS, CS1, CS2	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136 цвет анодизации: фиолетовый
10.	Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw) AS20, TASH140	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136

11.	Колпачок защитный (ComfortCap), CC4040, CC4540, CC5540, CC6540	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), краситель: желтый, NR104
	Колпачок защитный (ComfortCap), CC4055, CC4555, CC5555, CC6555	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), краситель: белый, NR103
	Колпачок защитный (ComfortCap), CC4570	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), розовый, NR106
12.	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping), SIC4040, SIC4540, SIC5540, SIC6540	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), краситель: желтый, NR104
	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping), SIC4055, SIC4555, SIC5555, SIC6555	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), Краситель: белый, NR103
	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping), SIC4570	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), краситель: розовый, NR106
13.	Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (ImpressionCoping): IT4012HT, IT4016HT, IT4512HT, IT4516HT, IT5512HT, IT5516HT, IT6512HT, IT6516HT, IT4012HNT, IT4016HNT, IT4512HNT, IT4516HNT, IT5512HNT, IT5516HNT, IT6512HNT, IT6516HNT, IT4012N, IT4016N, IT4512N, IT4516N, IT5512N, IT5516N, IT6512N, IT6516N, IT4012NH, IT4016NH, IT4512NH, IT4516NH, IT5512NH, IT5516NH, IT6512NH, IT6516NH.	хромникелевая сталь S30300 (Стандарт ASTM F899)
14.	Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (ImpressionCoping): IP4012HT, IP4016HT, IP4507HT, IP4512HT, IP5507HT, IP5512HT, IP6507HT, IP6512HT, IP4012NT, IP4016NT, IP4507NT, IP4512NT, IP5507NT, IP5512NT, IP6507NT, IP6512NT.	хромникелевая сталь S30300 (Стандарт ASTM F899)
15.	Формирователь десны (Healing Abutment): HA4030, HA4040, HA4050, HA4060, HA4070, HA4530, HA4540, HA4550, HA4560, HA4570, HA5530, HA5540, HA5550, HA5560, HA5570, HA6530, HA6540, HA6550, HA6560, HA6570, HA7540, HA7550, HA7560, HA8540, HA8550, HA8560, HA9540, HA9550, HA9560	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136
16.	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder): BC4070S, BC4570S, BC5570S, BC6570S	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), краситель: красный, NR107
	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder), BC4070B, BC4070V, BC4570B, BC4570V, BC5570B, BC5570V, BC6570B	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN(R) 100P NC010), краситель: белый, NR103

17. Требования безопасности.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

18. Требования к охране окружающей среды.

Изделия при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

19. Стерильность/ стерилизация перед применением

Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов AnyOne поставляются нестерильными.

Перед использованием изделие требуется подвергнуть процедуре дезинфекции и стерилизации. Порядок процедуры:

1. Приготовьте лоток с дезинфицирующим раствором согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства. (Например, Аламинол (Свидетельство о государственной регистрации: № 77.99.36.2.У.8061.8.06: концентрация рабочего раствора 8% или 80 мл на 1 л раствора).

2. Извлеките изделие из индивидуальной упаковки.

3. Погрузите изделие в лоток с дезинфицирующим раствором. Для определения длительности времени погружения воспользуйтесь инструкцией по применению дезинфицирующего средства (Например, для 8 %-ного раствора Аламинола рекомендуемое время погружения составляет 60 минут).

4. Извлеките изделие из дезинфицирующего раствора и ополосните его под струей проточной питьевой воды (температура 15-25°C) в течение 2-х минут.

4. Высушите изделие с помощью марлевой салфетки.

5. Сухое изделие поместите в крафт-пакет.

6. Стерилизация перед применением

Рекомендуемый метод стерилизации – паровой (автоклавирование).

Процедуру стерилизации должен проводить специально подготовленный специалист.

Рекомендуемый режим стерилизации:

Рабочая температура (°C)	Избыточное давление пара (МПа)	Время стерилизационной выдержки (мин)
134 ± 1	0,2 ± 0,02	15



Простерилизованное изделие готово к применению.

Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторного применение.

Внимание! Изделие подвергается стерилизации однократно.

Изделие не подвергать повторной стерилизации.

Компания MegaGenImplantCo., Ltd/ не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- ISO 9001-2008 / ISO 13485-2003 (№ 30098-2008-AQ-KOR-NA, срок действия: 21.12.2005 – 21.12.2015).

- CE сертификат (№ 71220-2010-CE-KOR-NARev. 11.0, срок действия: 21.01.2014 – 08.03.2016).

21. Методы испытаний и контроля.

Контроль качества изделий производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

22. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия определяется требованиями и стандартами страны-производителя.

23. Транспортирование.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 1 до $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажности $60-80\% \pm 2\%$

Изделие при транспортировании не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

24. Упаковка.

Упаковка абатментов и других принадлежностей.

Абатменты и принадлежности упаковываются в прозрачный пластиковый контейнер, на который наклеивается стикер с маркировкой.

25. Маркировка.

Маркировка упаковки с информацией на русском языке

Данная маркировка распространяется на весь состав (Ассортимент) медицинского изделия «Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов AnyOne», производства MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

MEGAGEN		CE 0434
Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post) [AO]		
Ø 5.5/ C=3.5/ P=5.5/ Hex		
REF TA4511HT		
LOT 140222A0310-01		 2013-08-13
SN 025		
		Rx only
Не использовать. Не стерильно Повторно.		
		
Внимание! Обратитесь к инструкции. Не используйте, если упаковка повреждена.		
		
ИмплаМедика Лтд., Корея		
Fabijoniskiu 39-45 VilniusLT-07120 LithuaniaQR-код		
	МегаДженИмплантКо.Лтд., Корея	
472 Hanjanggun-roJain-myeon		
Gyeongsan-siGyeongsangbuk-do, KoreaОграничение температуры		

Знак соответствия международному стандарту CE



Номер по каталогу (артикул)



Код партии



Порядковый номер



Дата изготовления



Только для врачей или другого квалифицированного персонала **Rx only**

Не использовать повторно



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры

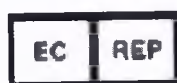


Внимание!



Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



QR-код



Наименование изделия,

[АО]- аббревиатура AnyOne

Ø – диаметр профиля

С – высота десны

Р – высота

Hex/ Non-Hex – наличие или отсутствие шестигранника

15°, 25° - угол коррекции для угловых абатментов,

L – общая длина,

М – диаметр винта фиксирующего,

Н – высота.

Таблица соответствия условных обозначений на маркировке техническим параметрам

Символ на маркировке	Обозначение на схемах/чертежах
Ø	D2 (Ø диаметр профиля, мм)
С	L2 (высота десны, мм)
Р	L3 (высота, мм)
L	L1 (общая длина, мм)
М	D1 Ø (диаметр винта фиксирующего, мм)
Н	L2 (высота, мм)

Макет маркировки упаковки для поставок в РФ.

MEGAGEN

CE
0434

**Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом
(EZ Post) [AO]**

Ø= / C= / P= / Hex

(см. Таблицу соответствия условных обозначений техническим параметрам)
Номер и дата РУ

REF

LOT

SN



Rx only

Не использовать. Не стерильно Только для врачей
Повторно.



Внимание! Обратитесь к инструкции. Не используйте, если упаковка
по применению повреждена.



ИмплаМедика Лтд., Корея



Fabijoniskiu 39-45 VilniusLT-07120 LithuaniaQR-код



МегаДженИмплантКо.Лтд., Корея

472 Hanjanggun-roJain-myeon

Gyeongsan-siGyeongsangbuk-do, KoreaОграничениетемпературы

ООО «Имплант Гуру», Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2.

E-mail: info@implantshop.ru

www.tdental.ru

Сведения о государственной регистрации
медицинского изделия

Номер и дата РУ

Уполномоченной представитель на территории РФ на принятие претензий от покупателей

ООО «Имплант Гуру», Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2.

E-mail: info@implantshop.ru

www.tdental.ru

26.Хранение и срок годности.

Срок хранения не стерильных изделий в заводской упаковке: 5 лет.

Условия хранения: от 15 до 30°C±2°C и влажности не более 80%±2%.

27. Хранение стерилизованных потребителем изделий.

утилизированные потребителем изделия храните в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, вентилируемом помещении при температуре от +15 до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Срок сохранения стерильности зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделия утилизируются как отходы класса Впо СанПиН 2.1.7.2790-2010.
Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

29. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации изделий –5 лет.

30. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Профилактический осмотр – не реже 1 раза в полгода.

31. Комплектность поставки.

№	Наименование	Комплектность поставки
1	Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post)	- Абатмент EZ Post – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
2	Абатмент ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment)	- Абатмент ССМ – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
3	Абатмент монолитный (Solid Abutment)	Абатмент монолитный (Solid Abutment) – 1 шт.
4	Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment)	- Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
5	Абатмент Октавинтовой (Octa Abutment)	Абатмент Октавинтовой (Octa Abutment) – 1 шт.
6	Абатмент плоский (Flat Abutment)	Абатмент плоский (Flat Abutment) – 1 шт.
7	Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment)	- Абатмент угловой (Angled Abutment) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
8	Аналог лабораторный (Lab Analog)	Аналог лабораторный (Lab Analog)
9	Винт-заглушка (Cover Screw)	Винт-заглушка (Cover Screw) – 1 шт.
10	Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw)	Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw) – 1 шт.
11	Колпачок защитный (Comfort Cap)	Колпачок защитный (Comfort Cap) – 1 шт.
12	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping) – 1 шт.
13	Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (Impression Coping Transfer type)	- Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer type) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
1	Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (Impression Coping Transfer type)	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Transfer type) – 1 шт.

	интомдляоткрытойложки (ImpressionCopingPick-uptype)	mpressionCopingPick-uptype) – 1 шт. - Фиксирующий винт – 1 шт.
5	Формировательдесны (HealingAbutment)	Формировательдесны (HealingAbutment) – 1 шт.
1 6	Цилиндрвыжигаемый(Burn-out Cylinder)	Цилиндрвыжигаемый(Burn-out Cylinder) – 1 шт.

32. Претензии.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGenImplantCo., Ltd. (МегаДженИмплантКо., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com

Генеральный директор

ParkKwangBum

(Парк Кван Бум)



Kwang Bum PARK

[별지 제43호 서식]

공증인가 서일합동법률사무소

등부 2017 년 제 7162 호

Registered No. 2017 - 7162

인 증

Notarial Certificate

WON SUK CHOI

위 선 언 문 에 기재된

attorney-in-fact of

주식회사 메가젠임플란트

MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.
KWANG BUM PARK / C.E.O

대표이사 박 광 범

의 대리인 최 원 식은

Personally appeared before me

본 공증인의 면전에서 위 본인이

and admitted said principal's

기명날인한 것임을 자인하였다.

subscription to the

attached **DECLARATION**

2017 년 12 월 20 일 이

This is hereby attested on this **20** day of

사무소에서 위 인증한다.

December , **2017** at this office

공증사무소 명칭

Name of the Office

공증인가 서일합동법률사무소

Seo Il Law Firm & Notary Office

소 속

Belong to

서울중앙지방법검찰청

Seoul Central District Prosecutors' Office

소재지 표시

Address of the office

서울특별시 강남구 테헤란로 401

Teheran-ro 401 Kang Nam-Ku

Seoul, Korea

공증담당
변 호 사

김종호

Attorney-at-Law **Jong Ho Kim**

This office has been authorized
by the minister of justice, the
Republic of Korea to act as
Notary Public since
February. 7, 2015. under
Law No. 9416

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2017-7162

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора Сео Ил

Техеран-ро 401 Канг Нам-Ку г. Сеул, Корея

Тисненая печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Сео Ил

На фирменном бланке MegaGen

MegaGen Implant Co., Ltd.
5Ф, МегаДжен Тауэр, 268-15, Нонбьеон 2-донг,
Гангнам-гу, г. Сеул, Корея, 135-833
Тел.: +82(0)2 1544 2285 Факс: +82(0)2 3463 2883

ДЕКЛАРАЦИЯ

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD / МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО., ЛТД

Настоящим заявляет со своей полной ответственностью,

1. Что прикрепленный документ (документы):

Инструкция по применению медицинского изделия

Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций стоматологических имплантатов AnyOne

2. ☒ является точным и подлинным
☐ является точным переводом текста, составленного на корейском языке,
предполагается, что текст является подлинным и точным.

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD /
МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО., ЛТД
/Подпись/
КВАН БУМ ПАРК, РУКОВОДИТЕЛЬ

Перевод с корейского языка на русский язык
Печать: MEGAGEN IMPLANT CO., LTD / МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО., ЛТД

Перевод с английского языка на русский язык
Печать: MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

18.12.2017

504-81-43999

МЕГАДЖЕН ТАУЭР, 607, СЕОЛЛЕУНГ-РО, ГАНГНАМ-ГУ, Г. СЕУЛ, КОРЕЯ

www.megagen.com

18 декабря 2017

/Подпись/

КВАН БУМ ПАРК

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: MEGAGEN IMPLANT CO., LTD / МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО., ЛТД

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

18.12.2017

504-81-43999

МЕГАДЖЕН ТАУЭР, 607, СЕОЛЛЕУНГ-РО, ГАНГНАМ-ГУ, Г. СЕУЛ, КОРЕЯ

www.megagen.com

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

18.12.2017

504-81-43999

МЕГАДЖЕН ТАУЭР, 607, СЕОЛЛЕУНГ-РО, ГАНГНАМ-ГУ, Г. СЕУЛ, КОРЕЯ

www.megagen.com

/Подпись/

КВАН БУМ ПАРК, руководитель

Регистрационный номер: 2017-7162

Нотариальное свидетельство

ВОН СУК ЧОИ

Доверенное лицо

MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd. / МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ Ко., Лтд.

КВАНГ БУМ ПАРК/РУКОВОДИТЕЛЬ

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикрепленную **ДЕКЛАРАЦИЮ**.

Настоящее подтверждается сегодня, 20 декабря 2017 г. в данном офисе.
Название офиса: Юридическая фирма и нотариальная контора Сео Ил

Относится к центральному офису прокурора г. Сеул

Адрес офиса:

Техеран-ро 401 Канг Нам-Ку

г. Сеул, Корея

штамп: Юридическая фирма и нотариальная контора Сео Ил

/Подпись/

Юрист

Джон Хо Ким

Данный офис получил полномочия Министерства Юстиций Республики Корея на действие в качестве публичного нотариуса от 7 февраля 2015 г. по закону № 9416.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-50651.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса