

מספר רץ 17/2017

טופס מס' 1

אימות חתימה

אני הח"מ סמעאן זיאד נוטריון ב מעלות תרשיחא מאשר כי ביום 10/3/2017 ניצב לפני במשרדי בעיר מעלות מר נהון יוסף הידוע לי ידיעה אישית, שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות, מספר 024202962 שהוצאה(ה) על ידי משרד הפנים ב עכו ביום 31/5/2005 וחתם מרצונו החופשי על המסמך שלעיל המצורף והמסומן באות א' (שמעבר לדף).

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר (ה"ה) בחתימת ידי ובחותמי, היום 10/3/2017.



חתימה.....חותם הנוטריון.....

[Handwritten signature]

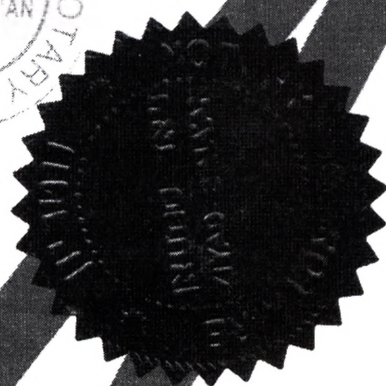
Form No.1

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned Ziyad Simaan Notary at Maalot Tarsheha hereby certify that on 10/3/2017 there appeared before me at my office Mr. Nahon Yossi who is known to me personally whose identity was proved to me by Identity Booklet No 024202962 issued by Home Office at Ako on 31.05.2005, and signed of his own free will the above document the attached document marked A In witness whereof I hereby authenticate the signature(s) of Mr. Nahon Yoseff by my own signature and

SignatureNotary's Seal

[Handwritten signature]



2. Моск

מיקל מורציאנו כהן
MICHAL MORCIANO COHEN
13-03-2017

מיקל מורציאנו כהן
MICHAL MORCIANO COHEN
13-03-2017

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

Advocate Ziad Smar

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of

the above Notary

Certified

5. At the District Court of Nazareth

6. Date 13/3/17

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number 161

Seal/Stamp



מיקל מורציאנו כהן
MICHAL MORCIANO COHEN
13-03-2017

1. מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

זיאד סמר עו"ד

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט המחוזי בנצרת

6. ביום 13/3/17

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי 161

החותמת / החותמת

חתימת 13

מיקל מורציאנו כהן
MICHAL MORCIANO COHEN
13-03-2017

21

Approved by Director

Nahon Yossi

01.03.2017

D.A.N.D.
Metal Industries North LTD
VAT No. 513784454

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система дентальной имплантации

D.A.N.D. Metal Industries North LTD.,

(«Д.А.Н.Д. Метал Индастрис Норс ЛТД.»)

Израиль

2017

1 Название изделия

Система дентальной имплантации (далее - изделие).

Производитель: D.A.N.D. Metal Industries North LTD., («Д.А.Н.Д. Метал Индастрис Норс ЛТД.»), Израиль
Адрес производителя: P.O.B. 51 Migdal Tefen, 24959 Israel
Тел: +972-4-9873393.
Место производства: P.O.B. 51 Migdal Tefen, 24959 Israel

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012:

Номер сертификата: MD629168
Дата выдачи: 11.05.2015
Дата истечения действия: 10.05.2018
Нотифицированный орган: BSI Group

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: CE629167
Дата выдачи: 12.06.2015
Дата истечения действия: 11.06.2020
Нотифицированный орган: BSI Group

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008):

32.50.11.000

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

120500

Вид контакта с организмом: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма, кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма, кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей (см. табл.2).

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках, подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом.

Назначение изделия

Изделие предназначено для использования во время хирургического размещения дентального имплантата в альвеолярной и (или) базальной кости нижней или верхней челюсти, и (или) в скуловой кости для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза.

2 Характеристики изделия

Изделие включает в себя имплантаты дентальные серии IS и IZ, ортопедические компоненты и инструменты. Имплантаты дентальные применяются в хирургической имплантологии для создания опоры для ортопедических конструкций на верхней и нижней челюстях. Они позволяют изготавливать одиночные искусственные коронки с опорой на имплантат, мостовидные протезы с опорой на имплантаты, а также проводить тотальное протезирование при полном отсутствии зубов, или служить дополнительными ретенционными элементами для съемных протезов.

Ортопедические компоненты созданы для изготовления ортопедических конструкций с опорой на имплантаты.

Инструменты, необходимые для установки имплантатов и для фиксации ортопедических компонентов.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

2.1 Внешний вид изделия

Изделие представлено двумя платформами: платформа RP (имплантаты диаметром 3,5 мм и более, ортопедические компоненты) и платформа NP (ортопедические компоненты для имплантатов диаметром 3 мм).

1. Имплантаты дентальные

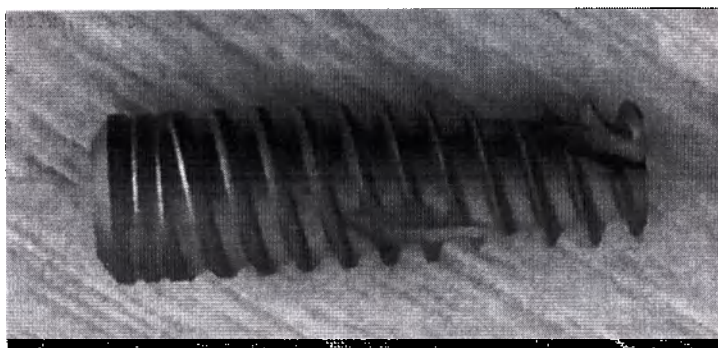


Рис. 2.1 Имплантаты дентальные серии IS

Описание: предназначены для использования при замене отсутствующих зубов в единичном или множественном вариантах в нижней или верхней челюсти в случаях, когда может быть достигнута немедленная стабильность имплантата.

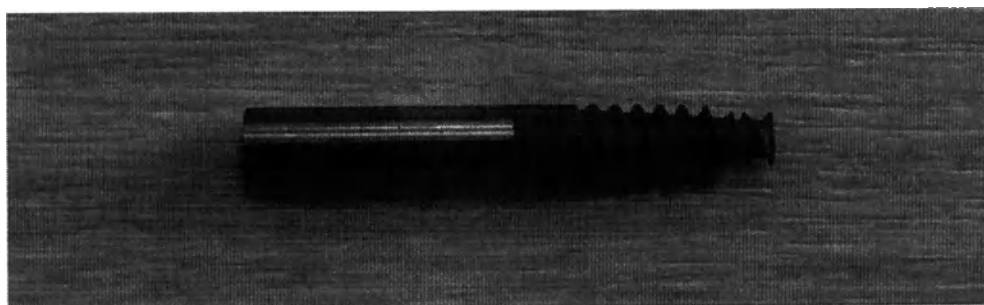


Рис. 2.2 Имплантаты дентальные серии IZ

Описание: представляют собой длинные винтовые цилиндрические скуловые имплантаты. Применяются при потере зубов верхней челюсти сопровождающейся потерей костной ткани во всех отделах, могут применяться и при односторонних дефектах верхней челюсти, когда ранее проведенная попытка синуслифтинга не была успешна.

2. Ортопедические компоненты

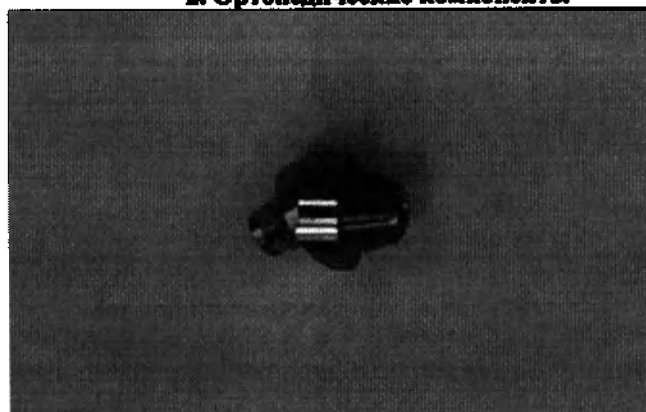


Рис. 2.3 Абатмент Multiunit-NP



Рис. 2.4 Абатмент Multiunit-RP

Описание: применяется для фиксируемых винтом многосоставных протезов на уровне абатмента, литых дуг съемных протезов и постоянных/съемных протезирующих конструкций.



Рис. 2.5 Абатмент AS прямой

Описание: предназначен для протезирования как фронтальных, так и жевательных зубов. Они имеют симметричное сечение и могут быть доработаны техником для лучшей совместимости с протезом.

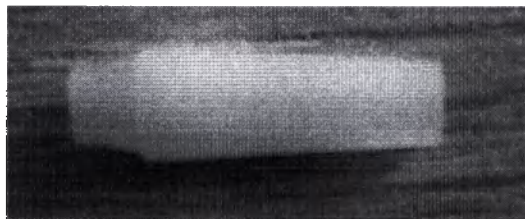


Рис. 2.6 Абатмент прямой выжигаемый ASF-11

Описание: используется для выплавления цельной коронки или получения коронки путем сканирования и фрезеровки из металла, циркония, прессованной керамики. Применяется для мостовидных реставраций включенных и концевых дефектов зубного ряда в переднем и боковом отделах.

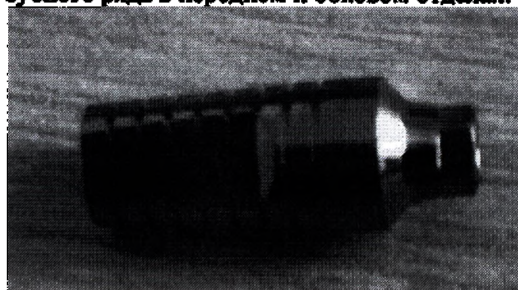


Рис. 2.7 Абатмент фрезеруемый AS-RP

Описание: используется при изготовлении временных коронок, а также для фиксации мостовидных протезов.

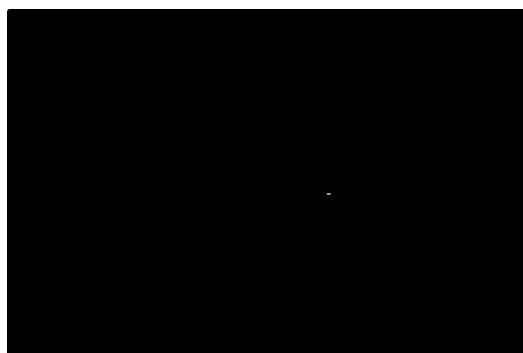


Рис. 2.8 Абатмент угловой 15°

Описание: применяется для одиночных реставраций включенных и концевых дефектов зубного ряда в боковых участках; для замещения нескольких зубов при расхождении центральных осей имплантатов более 12 градусов (позволяет разместить зубную коронку или протез на имплантате также под углом – это придает зубному ряду максимальную естественность)

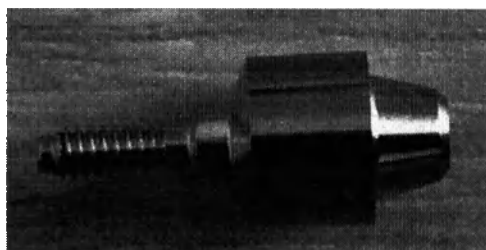


Рис. 2.9 Абатмент EMU-NP

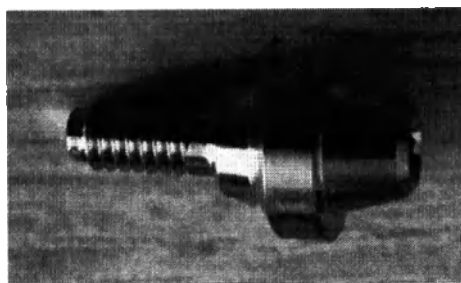


Рис. 2.10 Абатмент EMU-RP

Описание: абатменты для винтовой фиксации мостовидных конструкций предназначены для условно-съемного протезирования с использованием винтовой фиксации.



Рис. 2.11 Шаровидный аттачмент BA-RP

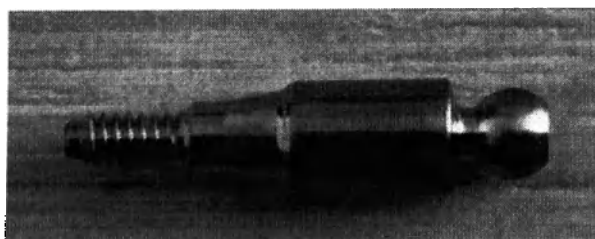


Рис. 2.12 Шаровидный аттачмент BA-NL

Описание: шаровидные аттачменты используются для фиксации съемных протезов, как на нижней, так и на верхней челюсти. Шаровидные крепления имеют несколько преимуществ: позволяют сглаживать большее отклонение осей имплантатов и включают большой выбор ретенционных элементов. Кроме того, кольца требуют меньшего пространства по высоте, что удобно при наличии небольшого межальвеолярного расстояния.

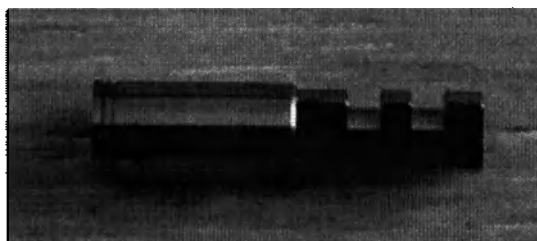


Рис. 2.13 Аналог IA-NE

Описание: является аналогом имплантата, используется в подготовке лабораторных моделей. После снятия слепка трансферы соединяются с аналогами имплантатов и изготавливается гипсовая модель челюсти для выполнения дальнейших этапов создания ортопедической конструкции.

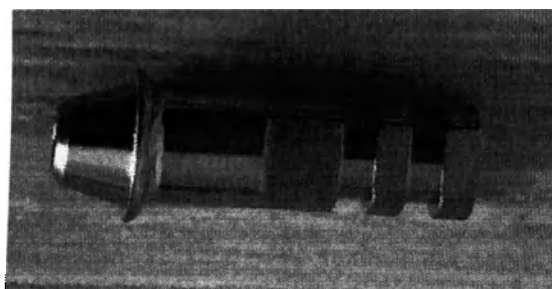


Рис. 2.14 Аналог AMU

Описание: является аналогом абатмента EMU, используется в подготовке лабораторных моделей.

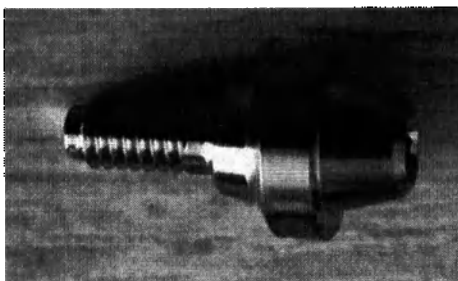


Рис. 2.10 Абатмент EMU-RP

Описание: абатменты для винтовой фиксации мостовидных конструкций предназначены для условно-съемного протезирования с использованием винтовой фиксации.



Рис. 2.11 Шаровидный аттачмент BA-RP



Рис. 2.12 Шаровидный аттачмент BA-NL

Описание: шаровидные аттачменты используются для фиксации съемных протезов, как на нижней, так и на верхней челюсти. Шаровидные крепления имеют несколько преимуществ: позволяют сглаживать большее отклонение осей имплантатов и включают большой выбор ретенционных элементов. Кроме того, кольца требуют меньшего пространства по высоте, что удобно при наличии небольшого межальвеолярного расстояния.



Рис. 2.13 Аналог IA-NE

Описание: является аналогом имплантата, используется в подготовке лабораторных моделей. После снятия слепка трансферы соединяются с аналогами имплантатов и изготавливается гипсовая модель челюсти для выполнения дальнейших этапов создания ортопедической конструкции.

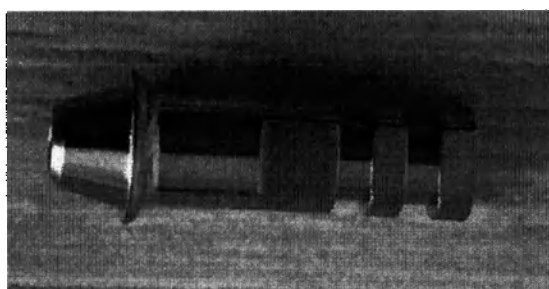


Рис. 2.14 Аналог AMU

Описание: является аналогом абатмента EMU, используется в подготовке лабораторных моделей.

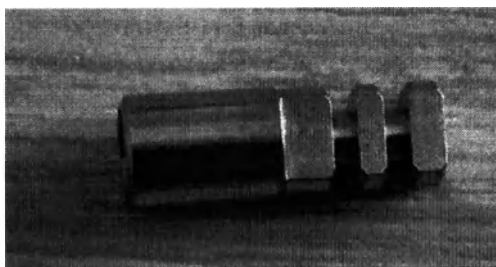


Рис. 2.15 Аналог IA-RP

Описание: является аналогом имплантата, используется в подготовке лабораторных моделей. После снятия слепка трансферы соединяются с аналогами имплантатов и изготавливается гипсовая модель челюсти для выполнения дальнейших этапов создания ортопедической конструкции.



Рис. 2.16 Трансфер TCT-NP-13



Рис. 2.17 Трансфер TCT-RP-13

Описание: предназначен для получения оттиска с уровня имплантата. Применяется совместно с аналогом имплантата (Аналог IA-NE, Аналог IA-RP) и винтом TCT для установки трансфера. В зависимости от длины винта может использоваться для снятия слепка как для открытой ложки, так и для закрытой.

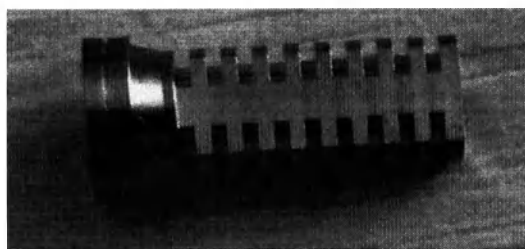


Рис. 2.18 Трансфер MUS-M1.4

Описание: предназначен для получения оттиска с уровня абатмента EMU. Применяется совместно с изделием аналог имплантата (Аналог AMU) и винтом SSMU для установки трансфера, а также с абатментом EMU. В зависимости от длины винта может использоваться для снятия слепка как для открытой ложки, так и для закрытой.

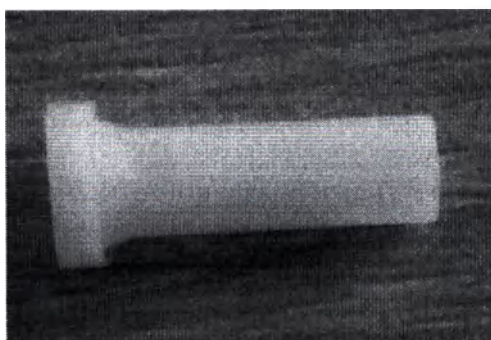


Рис. 2.19 Трансфер MUSP-M1.4

Описание: предназначен для получения оттиска с уровня абатмента ЕМУ. Применяется совместно с изделием аналог имплантата (Аналог АМУ) и винтом SSMU для установки трансфера, а также с абатментом ЕМУ. В зависимости от длины винта может использоваться для снятия слепка как для открытой ложки, так и для закрытой.



Рис. 2.20 Винт ТСТ для установки трансфера



Рис.2.21 Винт SSMU для установки трансфера

Описание: предназначены для фиксации трансфера и аналога.



Рис. 2.22 Винт для фиксации

Описание: предназначен для фиксации формирователя десны HCMUC к абатменту ЕМУ.

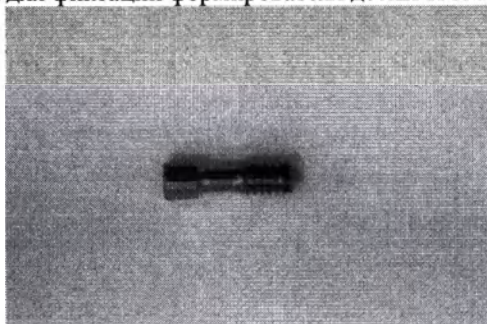


Рис. 2.23 Винт Multiunit-RP

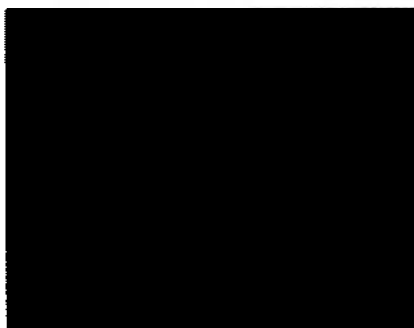


Рис. 2.24 Винт Multiunit-NP



Рис. 2.25 Винт 3S-AAT-15-NP

Описание: предназначены для фиксации абатментов.

Описание: предназначен для получения оттиска с уровня абатмента EMU. Применяется совместно с изделием аналог имплантата (Аналог AMU) и винтом SSMU для установки трансфера, а также с абатментом EMU. В зависимости от длины винта может использоваться для снятия слепка как для открытой ложки, так и для закрытой.



Рис. 2.20 Винт ТСТ для установки трансфера



Рис.2.21 Винт SSMU для установки трансфера

Описание: предназначены для фиксации трансфера и аналога.

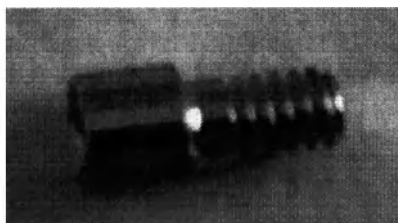


Рис. 2.22 Винт для фиксации

Описание: предназначен для фиксации формирователя десны HCMUC к абатменту EMU.

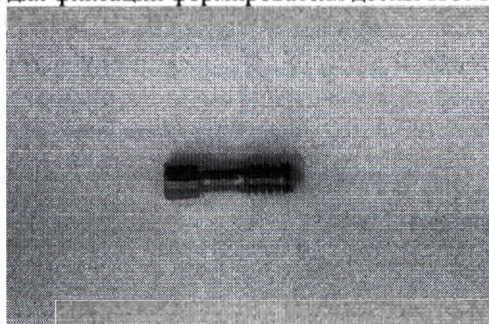


Рис. 2.23 Винт Multiunit-RP

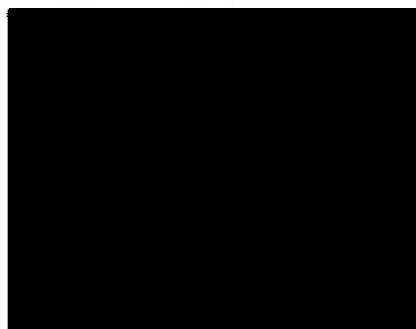


Рис. 2.24 Винт Multiunit-NP



Рис. 2.25 Винт 3S-AAT-15-NP

Описание: предназначены для фиксации абатментов.



Рис. 2.26 Заглушка для имплантата SCS-RP



Рис. 2.27 Заглушка для имплантата CS-NL

Описание: заглушка используется при двухэтапной процедуре протезирования, так как имплантат должен быть надежно закрыт до того, как на лоскуты будут наложены швы. заглушка устанавливается во время первого хирургического этапа и удаляется перед установкой абатмента.



Рис. 2.28 Формирователь десны HCMUC

Описание: титановый формирователь десны устанавливается на абатмент EMU, чтобы сформировать десневой край. Предназначен для подготовки места установки ортопедической конструкции, конструирования мягких тканей, окружающих имплантат. Формирует анатомически рациональный профиль прорезывания.

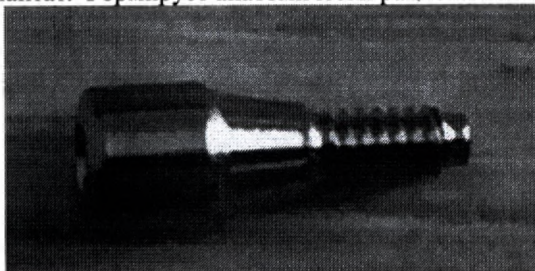


Рис. 2.29 Формирователь десны HAC

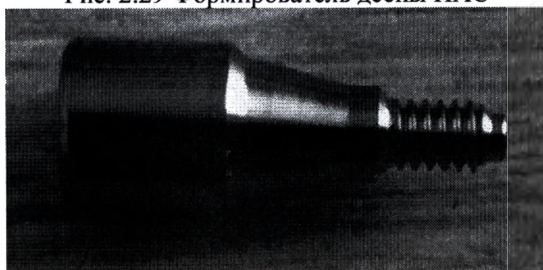


Рис. 2.30 Формирователь десны HSC

Описание: титановый формирователь десны устанавливается на имплантат, чтобы сформировать десневой край. Предназначен для подготовки места установки ортопедической конструкции, конструирования мягких тканей, окружающих имплантат. Формирует анатомически рациональный профиль прорезывания. Подбирается в зависимости от диаметра имплантата и толщины слизистой оболочки.

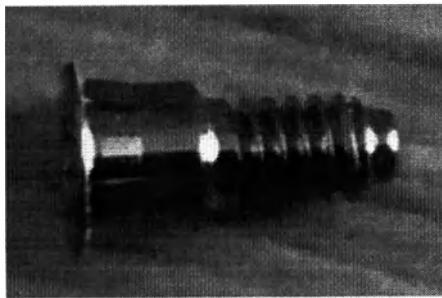


Рис. 2.26 Заглушка для имплантата SCS-RP

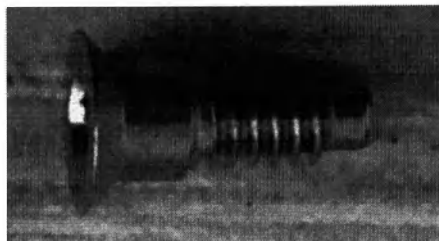


Рис. 2.27 Заглушка для имплантата CS-NL

Описание: заглушка используется при двухэтапной процедуре протезирования, так как имплантат должен быть надежно закрыт до того, как на лоскуты будут наложены швы. заглушка устанавливается во время первого хирургического этапа и удаляется перед установкой абатмента.



Рис. 2.28 Формирователь десны HCMUC

Описание: титановый формирователь десны устанавливается на абатмент ЕМУ, чтобы сформировать десневой край. Предназначен для подготовки места установки ортопедической конструкции, конструирования мягких тканей, окружающих имплантат. Формирует анатомически рациональный профиль прорезывания.

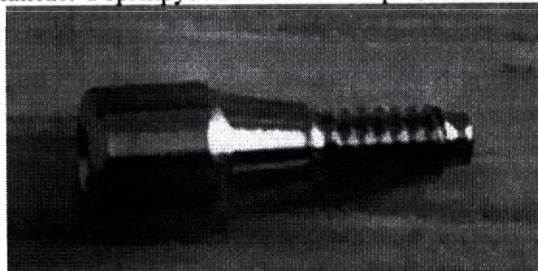


Рис. 2.29 Формирователь десны HAC

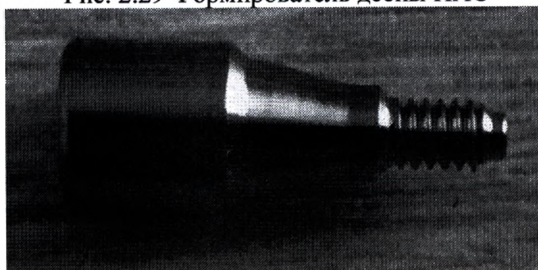


Рис. 2.30 Формирователь десны HCC

Описание: титановый формирователь десны устанавливается на имплантат, чтобы сформировать десневой край. Предназначен для подготовки места установки ортопедической конструкции, конструирования мягких тканей, окружающих имплантат. Формирует анатомически рациональный профиль прорезывания. Подбирается в зависимости от диаметра имплантата и толщины слизистой оболочки.

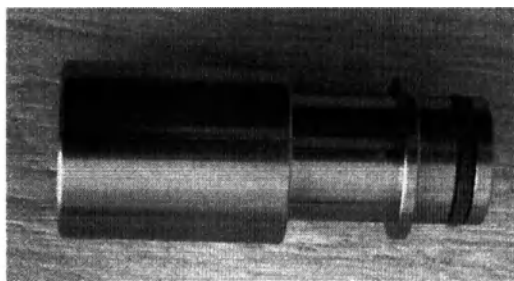


Рис. 2.31 Втулка для имплантата IZ

Описание: применяется для эффективного вкручивания имплантатов.



Рис. 2.32 Держатель Multiunit-NP

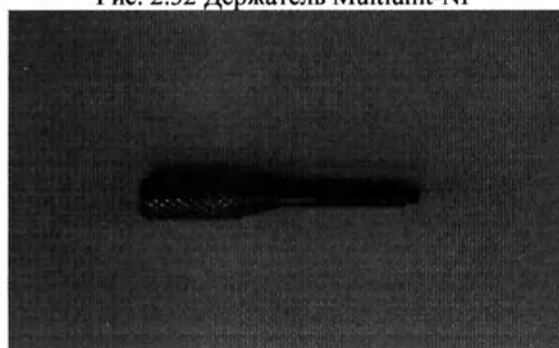


Рис. 2.33 Держатель Multiunit-RP

Описание: позволяет удерживать Абатмент Multiunit-RP и Multiunit-NP при винтовой фиксации.

3. Инструменты

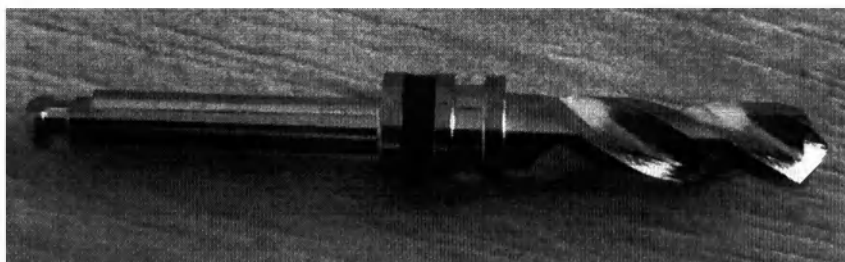


Рис. 2.34 Сверло FD

Описание: применяется для высверливания полости в костной ткани первого типа.



Рис. 2.35 Сверло TD

Описание: применяется для высверливания полости в костной ткани второго типа. Имеет поперечные насечки на расстоянии 6 мм, 8 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 16 мм от кончика сверла.

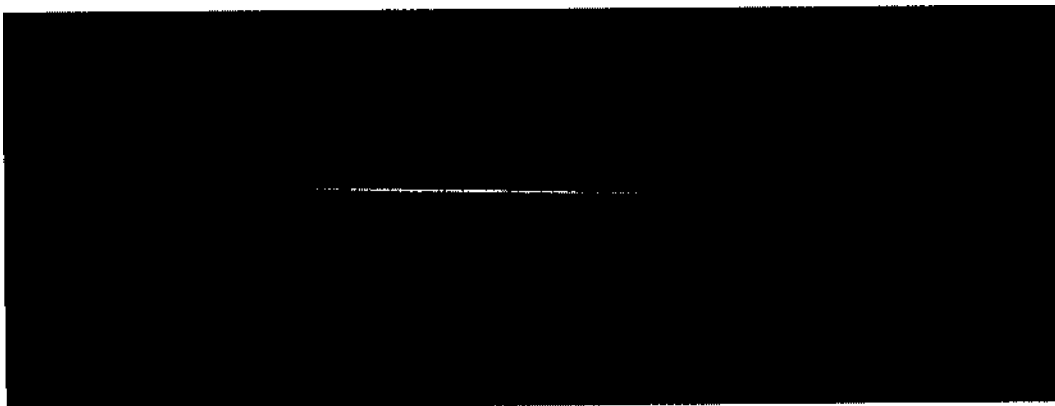


Рис. 2.36 Сверло ML

Описание: применяется после использования метчика точки входа для выбора глубины будущего костного ложа имплантата.

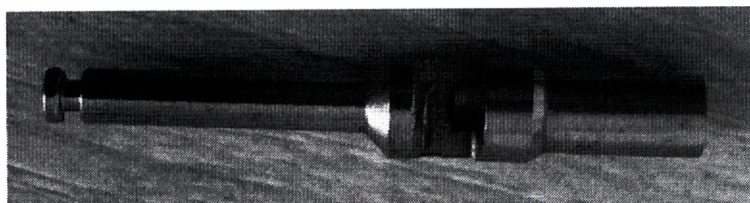


Рис. 2.37 Удлинитель сверла FD

Описание: предназначен для удлинения сверла серии FD, применяется в случаях, когда сверление происходит в трудно доступных местах.



Рис. 2.38 Удлинитель сверла TDE

Описание: предназначен для удлинения сверла серии TDE, применяется в случаях, когда сверление происходит в трудно доступных местах.

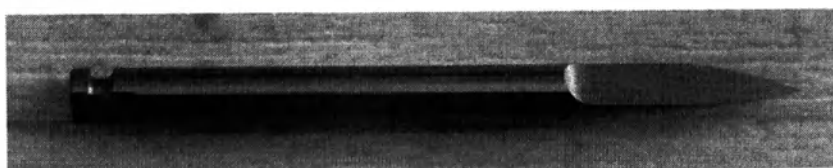


Рис. 2.39 Метчик FIL

Описание: применяется для отметки в кости точки центральной оси будущего имплантата после скелетирования зоны имплантации. Используется также для удаления десны из зоны имплантации при установке имплантата по безлоскутной технике; для удаления избытков кости после имплантации на этапе установки формирователя.

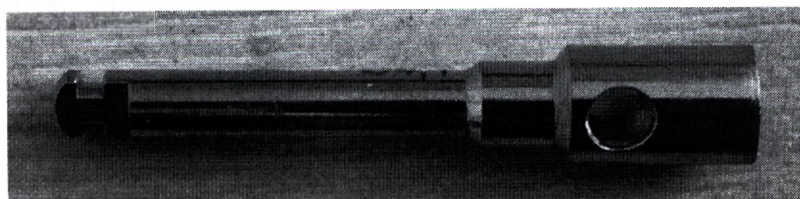


Рис. 2.40 Насадка CMU для кругового разреза

Описание: насадка предназначена для срезания десны с гребня альвеолярной кости, рекомендуемая скорость вращения 40 оборотов в минуту.

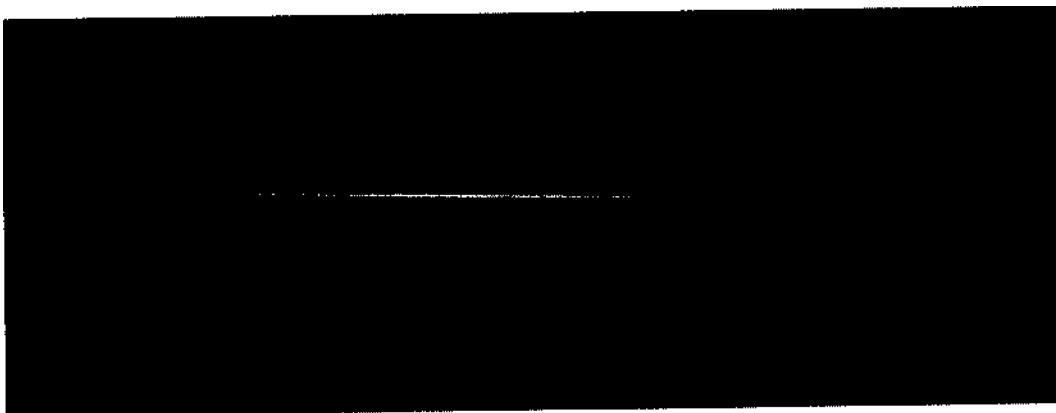


Рис. 2.36 Сверло ML

Описание: применяется после использования метчика точки входа для выбора глубины будущего костного ложа имплантата.

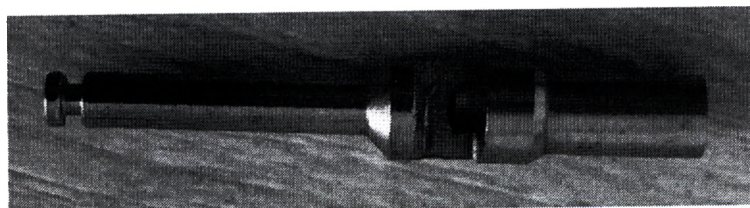


Рис. 2.37 Удлинитель сверла FD

Описание: предназначен для удлинения сверла серии FD, применяется в случаях, когда сверление происходит в трудно доступных местах.

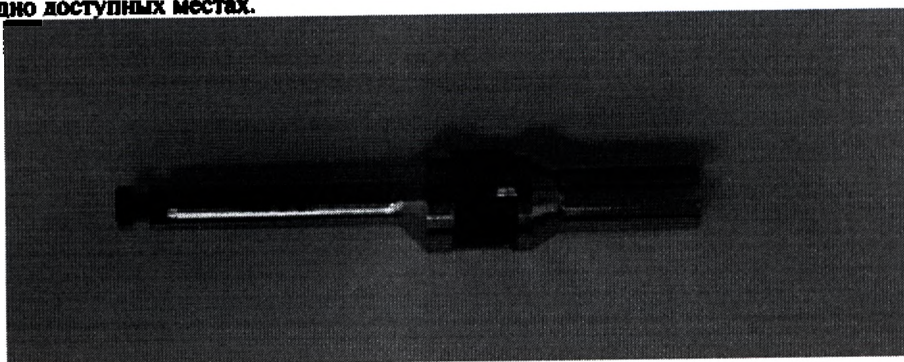


Рис. 2.38 Удлинитель сверла TDE

Описание: предназначен для удлинения сверла серии TDE, применяется в случаях, когда сверление происходит в трудно доступных местах.



Рис. 2.39 Метчик FIL

Описание: применяется для отметки в кости точки центральной оси будущего имплантата после скелетирования зоны имплантации. Используется также для удаления десны из зоны имплантации при установке имплантата по безлоскутной технике; для удаления избытков кости после имплантации на этапе установки формирователя.

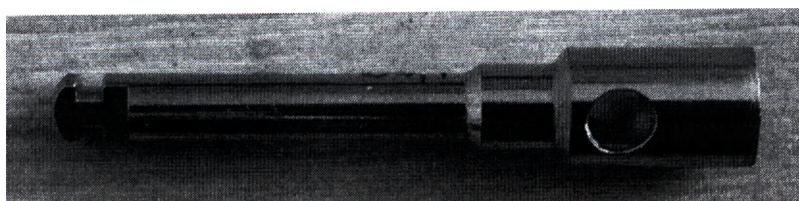


Рис. 2.40 Насадка CMU для кругового разреза

Описание: насадка предназначена для срезания десны с гребня альвеолярной кости, рекомендуемая скорость вращения 40 оборотов в минуту.

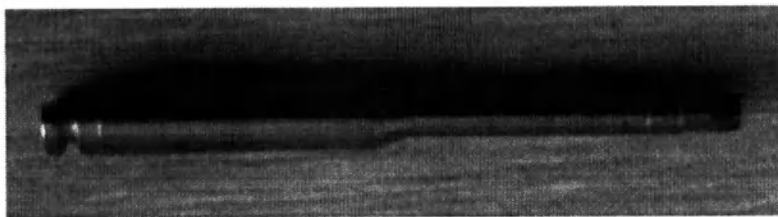


Рис. 2.41 Имплантовод MMK

Описание: предназначен для вкручивания составных частей ортопедических компонентов



Рис. 2.42 Имплантовод RDK

Описание: предназначен для использования с реверсивным (трещоточным) ключом с шестигранной головкой или квадратной головкой для вкручивания ортопедических компонентов.



Рис. 2.43 Имплантовод MMC-RP



Рис. 2.44 Имплантовод MMC-NP

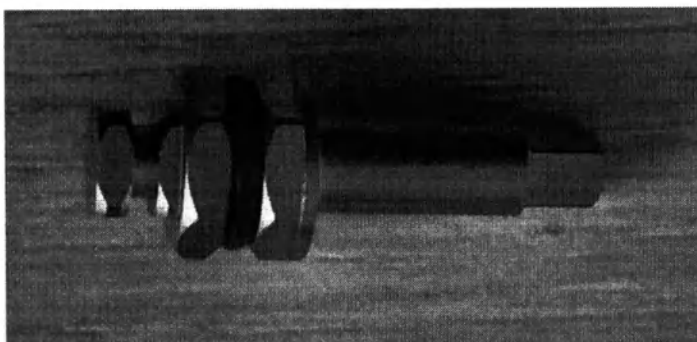


Рис. 2.45 Имплантовод RDK-RP

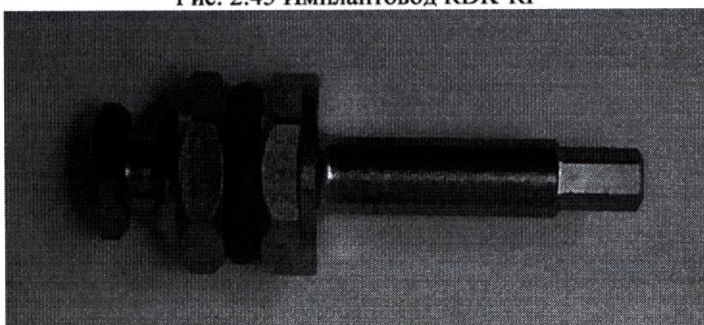


Рис. 2.46 Имплантовод RDK-NP

Описание: применяется для вкручивания имплантатов различных серий

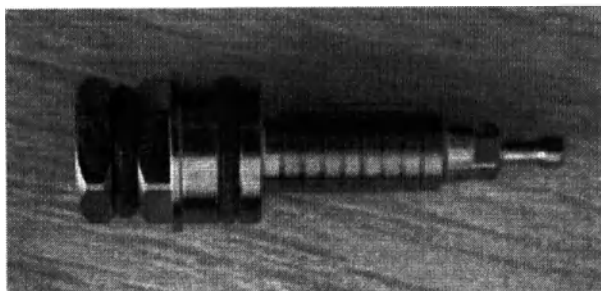


Рис. 2.47 Имплантовод IS

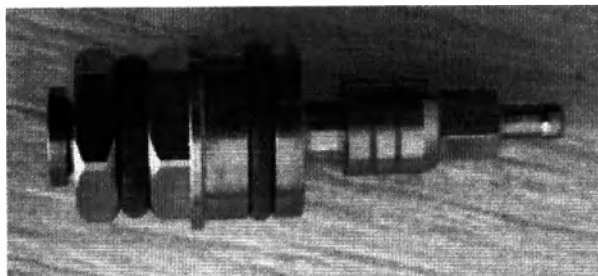


Рис. 2.48 Имплантовод IZ

Описание: предназначен для захвата имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе. Используется с реверсивным (трещоточным) ключом с шестигранной головкой.

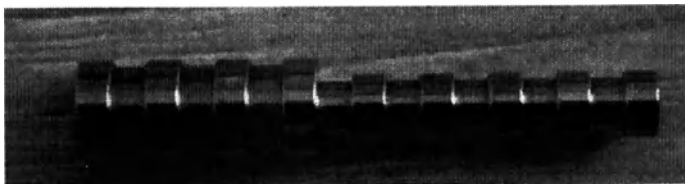


Рис. 2.49 Измеритель ТСП

Описание: предназначен для измерения параллельности и глубины сверления для утонченного измерения направления формируемого ложа имплантата на рентгенограмме.

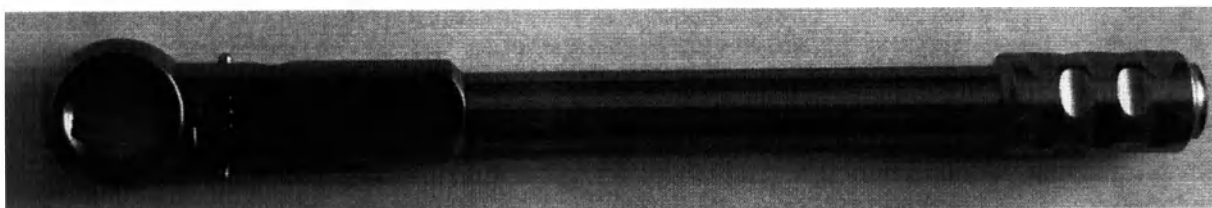


Рис. 2.50 Ключ CRF

Описание: применяется для затягивания фиксирующих винтов между ортопедическими компонентами и имплантатом, обеспечивает их плотное соединение.

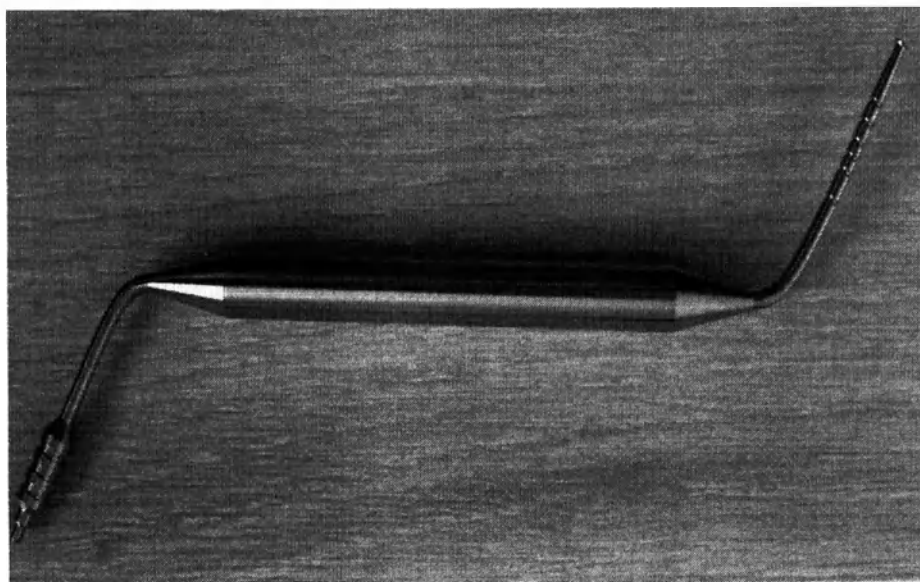


Рис. 2.51 Глубиномер GU

Описание: применяется для проверки глубины ложа имплантата при его формировании и контроль параллельности осей рядом стоящих имплантатов на этапе формирования ложа.

2.2 Материалы, применяемые в изделии

Таблица 2.1 Материалы, применяемые в изделии, вид контакта с организмом

Наименование составной части изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Имплантаты дентальные серии IS; Имплантаты дентальные серии IZ	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI, кальций-фосфатное покрытие (Sol-7758)	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Абатмент Multiunit-NP; Абатмент Multiunit-RP; Абатмент AS прямой; Абатмент фрезеруемый AS-RP; Абатмент угловой 15°; Абатмент EMU-NP; Абатмент EMU-RP	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Абатмент прямой выжигаемый ASF	Полиформальдегид (дерлин (Derlinwhite)) белого цвета (CAS № 9002-81-7)	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Шаровидный аттачмент BA-NL; Шаровидный аттачмент BA-RP.	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Аналог IA-NE; Аналог AMU; Аналог IA-RP.	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Трансфер TCT-NP-13 Трансфер TCT-RP-13	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Трансфер MUS-M1.4;	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Трансфер MUSP-M1.4	Полиформальдегид (дерлин (Derlin white)) белого цвета (CAS № 9002-81-7)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Винт для фиксации; Винт Multiunit-RP; Винт Multiunit-NP; Винт 3S-AAT-15-NP	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Винт TCT для установки трансфера; Винт SSMU для установки трансфера;	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Заглушка для имплантата SCS-RP; Заглушка для имплантата CS-NL	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Формирователь десны HCMUC; Формирователь десны HAC; Формирователь десны HCC.	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Втулка для имплантата IZ	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI, резина (марка 9024)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Держатель Multiunit-NP;	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI Анодирование при 5 В	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Держатель Multiunit-RP	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI Анодирование при 55 В	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Сверло FD; Сверло FD	Нержавеющая сталь 17-4PH, полиформальдегид (CAS №	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями

Описание: применяется для проверки глубины ложа имплантата при его формировании и контроль параллельности осей рядом стоящих имплантатов на этапе формирования ложа.

2.2 Материалы, применяемые в изделии

Таблица 2.1 Материалы, применяемые в изделии, вид контакта с организмом

Наименование составной части изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Имплантаты дентальные серии IS; Имплантаты дентальные серии IZ	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI, кальций-фосфатное покрытие (Sol-7758)	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Абатмент Multiunit-NP; Абатмент Multiunit-RP; Абатмент AS прямой; Абатмент фрезеруемый AS-RP; Абатмент угловой 15°; Абатмент EMU-NP; Абатмент EMU-RP	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Абатмент прямой выжигаемый ASF	Полиформальдегид (дерлин (Derlinwhite)) белого цвета (CAS № 9002-81-7)	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Шаровидный аттачмент BA-NL; Шаровидный аттачмент BA-RP.	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Аналог IA-NE; Аналог AMU; Аналог IA-RP.	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Трансфер TCT-NP-13 Трансфер TCT-RP-13	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Трансфер MUS-M1.4;	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Трансфер MUSP-M1.4	Полиформальдегид (дерлин (Derlin white)) белого цвета (CAS № 9002-81-7)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Винт для фиксации; Винт Multiunit-RP; Винт Multiunit-NP; Винт 3S-AAT-15-NP	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Винт TCT для установки трансфера; Винт SSMU для установки трансфера;	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Заглушка для имплантата SCS-RP; Заглушка для имплантата CS-NL	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Формирователь десны HCMUC; Формирователь десны HAC; Формирователь десны HCC.	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Втулка для имплантата IZ	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI, резина (марка 9024)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Держатель Multiunit-NP;	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI Анодирование при 5 В	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Держатель Multiunit-RP	Титан ASTM 136 Ti 6AL 4V ELI Анодирование при 55 В	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Сверло FD;	Нержавеющая сталь 17-4PH, полиформальдегид (CAS №	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями

	9002-81-7)	организма
Сверло ML	Нержавеющая сталь 17-4PH	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Удлинитель сверла FD; Удлинитель сверла TDE	Нержавеющая сталь 17-4PH	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Метчик FIL	Нержавеющая сталь 17-4PH	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Насадка CMU для кругового разреза	Нержавеющая сталь 17-4PH	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Имплантовод MMK; Имплантовод MMC-RP; Имплантовод MMC-NP;	Нержавеющая сталь SS420	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Имплантовод RDK; Имплантовод RDK-RP; Имплантовод RDK-NP;	Нержавеющая сталь SS420, резина (марка 9024)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Имплантовод IS; Имплантовод IZ	Нержавеющая сталь ST303, резина (марка 9024)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Измеритель TCP	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Ключ CRF	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей
Глубиномер GU	Нержавеющая сталь ST303	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

2.3 Технические характеристики изделия

Предел усталостной прочности имплантатов с абатментами в результате приложения динамической нагрузки под углом 25°, не менее 330 Н при 5×10^6 циклов и изгибающем моменте не менее 900 Н·мм.

Максимальная статическая нагрузка не менее 500 Н.

Инструменты устойчивы к влиянию биологических жидкостей (кровь).

Таблица 2.2 Технические характеристики изделия

№	Наименование Имплантаты	Артикул (код для заказа)	Диаметр, мм ($\pm 5\%$, если не указано иное)	Общая длина, мм ($\pm 5\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 0,05$ г) Если не указано иное	Особые характеристики
1	Имплантаты дентальные серии IS	IS 516	5,00 (-0,05)	16,00	0,67	Рекомендуемое усилие 40-45 Нсм Тип внешней резьбы: Двухзаходная внешняя резьба; Шаг резьбы: 1,2 мм
		IS 511	(-0,05)	11,50	0,50	
	Имплантаты дентальные серии IZ	IZ 4237	4,2 (+0.012)	37,0	2,04	Рекомендуемое усилие 40-45 Нсм Тип внешней резьбы: Двухзаходная внешняя резьба; Шаг резьбы: 1,2 мм
		IZ 4232	4,2 (+0.012)	32,0	1,67	
		IZ 4245	4,2 (+0.012)	45,0	2,48	
		IZ 4230	4,2	30,0	1,50	

			(+0.012)			
		IZ 4247	4,2 (+0.012)	47,0	2,60	
		IZ 4242	4,2 (+0.012)	42,0	2,29	
		IZ 4250	4,2 (+0.012)	50,0	2,79	
		IZ 4255	4,2 (+0.012)	55,0	3,10	
		IZ 4240	4,2 (+0.012)	40,0	2,17	
		IZ 4235	4,2 (+0.012)	35,0	1,86	
		IZ 4257	4,2 (+0.012)	57,0	3,22	
		IZ 4252	4,2 (+0.012)	52,0	2,91	
2.1	Абатмент Multiunit-NP	Multiunit-18- NP	5,0 (±0,05)	7,36(±0,02)	0,20	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм; Десневая высота: 1 мм (±5%); Угол: 18° (±30'); Совместим с платформой NP
		Multiunit-30- NP	5,0 (±0,05)	7,04 (±0,02)	0,21	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм; Десневая высота: 1 мм (±5%); Угол: 30° (±30'); Совместим с платформой NP
	Абатмент Multiunit-RP	Multiunit-18- RP	5,0 (- 0,05)	6,65 (±0,02)	0,21	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм; Десневая высота: 1 мм (±5%); Угол: 18° (±30'); Совместим с платформой RP
		Multiunit-30- RP	5,0 (±0,05)	7,15 (±0,18)	0,22	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 1 мм (±5%) Угол: 30° (±30'); Совместим с платформой RP
		Multiunit-40- RP	5,0 (±0,05)	7,03(±0,05)	0,23	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 1 мм (±5%) Угол: 40° (±30'); Совместим с платформой RP
	Абатмент AS прямой	AS-NE-11	3,20	13,45	0,24	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Длина коронковой части: 11 мм (±5%) Десневая высота: 1 мм (±5%) Совместим с платформой NP
		AS-390-11	3,90	13,25	0,25	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Длина коронковой части: 11 мм (±5%) Десневая высота: 1 мм (±5%) Совместим с платформой RP
		AS-390-13	3,90	15,25	0,29	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Длина коронковой части: 13 мм (±5%) Десневая высота: 1 мм (±5%) Совместим с платформой RP
	Абатмент фрезеруемый AS-RP	AS-RP-13	4,20	13,10	0,38	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Длина коронковой части: 11 мм (±5%) Десневая высота: 0,68 мм (±5%) Совместим с платформой RP
	Абатмент прямой выжигаемый ASF	ASF-11	3,75	13,25	0,1(+ 0,05)	Длина коронковой части: 11 мм (±5%) Десневая высота: 1 мм (±5%) Совместим с платформой RP
	Абатмент угловой 15°	3S-AAT-15- NP	3,8	10,85	0,23	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм, Угол: 15° (±5%) Длина коронковой части: 8,25 мм (±5%) Десневая высота: 1,0 мм (±5%) Совместим с платформой RP
		3S-AAT-15- RP	3,35 (+0,05/0)	10,85	0,20	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Длина коронковой части: 8,25 мм (±5%)

					Десневая высота: 1,0 мм ($\pm 5\%$) Угол: 15° ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
Абатмент EMU-NP	EMU-01-NP	5,0	8,8	0,18	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 1,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	EMU-02-NP	5,0	9,8	0,27	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 2,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	EMU-03-NP	5,0	10,8	0,36	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 3,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	EMU-04-NP	5,0	11,8	0,45	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 4,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	EMU-05-NP	5,0	12,8	0,54	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 5,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	EMU-06-NP	5,0	13,8	0,63	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 6,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
Абатмент EMU-RP	EMU-01-RP	5,0	8,8	0,22	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 1,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
	EMU-02-RP	5,0	9,8	0,31	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 2,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
	EMU-03-RP	5,0	10,8	0,40	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 3,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
	EMU-04-RP	5,0	11,8	0,49	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 4,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
	EMU-05-RP	5,0	12,8	0,58	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 5,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
	EMU-06-RP	5,0	13,8	0,67	Рекомендуемое усилие 25-30 Нсм Десневая высота: 6,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
2.2 Шаровидный аттачмент BA-NL	BA-0,5-NL	3,05	9,5	0,16	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 0,5 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	BA-1-NL	3,05	10,0	0,17	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 1,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	BA-2-NL	3,05	11,0	0,20	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 2,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	BA-3-NL	3,05	12,0	0,24	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 3,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	BA-4-NL	3,05	13,0	0,27	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 4,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
	BA-5-NL	3,05	14,0	0,30	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 5,0 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой NP
Шаровидный аттачмент BA- RP	BA-0,5-RP	4,20	9,5	0,19+ 0,05	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 0,5 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
	BA-1-RP	4,20	10,5	0,24	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 1 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
	BA-2-RP	4,20	11,5	0,30	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 2 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP

		BA-3-RP	4,20	12,5	0,35	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 3 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
		BA-4-RP	4,20	13,5	0,41	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 4 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
		BA-5-RP	4,20	14,5	0,46	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 5 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
2.3	Аналог IA-NE	IA-NE-3	3,0 ($\pm 0,02$)	12,3	0,40	Внутренняя резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
	Аналог AMU	AMU-4.5	4,5	12,3	0,47	Внутренняя резьба: M1,4x0,2 Является аналогом абатмента EMU
	Аналог IA-RP	IA-RP-4.5	4,50 (0/-0,05)	12,30	0,36	Внутренняя резьба: M2 x0,4 Совместим с платформой RP
2.4	Трансфер TCT-NP-13	TCT-NP-13	3,50	13,5	0,37	Внутренняя резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
	Трансфер TCT-RP-13	TCT-RP-13	4,5	13,1	0,81	Внутренняя резьба: M2 x0,4 Совместим с платформой RP
	Трансфер MUS-M1,4	MUS-M1,4	5	12	0,31	Внутренний диаметр: 2,3 мм Совместим с абатментом EMU (с платформой RP и NP) и аналогом AMU
	Трансфер MUSP-M1,4	MUSP-M1,4	5	12	0,06(+0,02)	Внутренний диаметр: 2,3 мм Совместим с абатментом EMU (с платформой RP и NP) и аналогом AMU
2.5	Винт TCT для установки трансфера	TCT-NL-22	2,15 (0/-0,05)	22,0 (0/-0,2)	0,51	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-NL-16	2,15 (0/-0,05)	15,8 (0/-0,2)	0,33	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-NL-14	2,15 (0/-0,05)	14,0 (0/-0,2)	0,28	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-RP-22	2,15 (0/-0,05)	22,0 (0/-0,2)	0,52	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-16	2,15 (0/-0,05)	15,8 (0/-0,2)	0,35	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-12	2,15 (0/-0,05)	11,8 (0/-0,2)	0,23	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-14	2,15 (0/-0,05)	14,0 (0/-0,2)	0,29	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
	Винт для фиксации	Screw-M1.4-3.9	2,05	3,90	0,04+0,05	Винт: M1,4x0,3-3,9 Предназначен для установки формирователя десны HCMUC на абатмент EMU (совместим с платформой RP и NP)
		Screw-M2.0x0.4-9.35	2,50	9,35 (-0,1)	0,06+0,05	Винт: M2x0,4-9,35 Предназначен для абатмента AS прямого платформы RP
	Винт SSMU для установки трансфера	SSMU-M1.4-19	2,1 (-0,05)	19,0	0,45	Резьба: M1,4x0,3 Предназначен для трансфера MUS-M1.4 и MUSP-M1.4
		SSMU-M1.4-14	2,10 (-0,05)	14,0	0,31	Резьба: M1,4x0,3 Предназначен для трансфера MUS-M1.4 и MUSP-M1.4
	Винт Multiunit-RP	Screw M2x0.4-7.1	2 (+0,01/0)	7,1	0,1(+0,02)	Резьба: M2x0,4 (предназначен для абатмента Multiunit-RP, 3S-AAT-15-RP)
	Винт Multiunit-NP	Screw M1.6x0.35-6.5	2 (+0,01/0)	6,5	0,08(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 (предназначен для абатмента Multiunit-NP)
	Винт 3S-AAT-15-NP	Screw M1.6x0.35-7.5	2 (+0,01/0)	7,5	0,09(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 (предназначен для абатмента 3S-AAT-15-NP)
2.6	Заглушка для	SCS-RP-	3,36	5,7	0,11(+0,02)	Резьба: M2x0,4

		BA-3-RP	4,20	12,5	0,35	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 3 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
		BA-4-RP	4,20	13,5	0,41	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 4 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
		BA-5-RP	4,20	14,5	0,46	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 5 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
2.3	Аналог IA-NE	IA-NE-3	3,0 ($\pm 0,02$)	12,3	0,40	Внутренняя резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
	Аналог AMU	AMU-4.5	4,5	12,3	0,47	Внутренняя резьба: M1,4x0,2 Является аналогом абатмента EMU
	Аналог IA-RP	IA-RP-4.5	4,50 (0/-0,05)	12,30	0,36	Внутренняя резьба: M2 x0,4 Совместим с платформой RP
2.4	Трансфер TCT-NP-13	TCT-NP-13	3,50	13,5	0,37	Внутренняя резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
	Трансфер TCT-RP-13	TCT-RP-13	4,5	13,1	0,81	Внутренняя резьба: M2 x0,4 Совместим с платформой RP
	Трансфер MUS-M1,4	MUS-M1,4	5	12	0,31	Внутренний диаметр: 2,3 мм Совместим с абатментом EMU (с платформой RP и NP) и аналогом AMU
	Трансфер MUSP-M1,4	MUSP-M1,4	5	12	0,06(+0,02)	Внутренний диаметр: 2,3 мм Совместим с абатментом EMU (с платформой RP и NP) и аналогом AMU
2.5	Винт TCT для установки трансфера	TCT-NL-22	2,15 (0/-0,05)	22,0 (0/-0,2)	0,51	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-NL-16	2,15 (0/-0,05)	15,8 (0/-0,2)	0,33	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-NL-14	2,15 (0/-0,05)	14,0 (0/-0,2)	0,28	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-RP-22	2,15 (0/-0,05)	22,0 (0/-0,2)	0,52	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-16	2,15 (0/-0,05)	15,8 (0/-0,2)	0,35	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-12	2,15 (0/-0,05)	11,8 (0/-0,2)	0,23	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-14	2,15 (0/-0,05)	14,0 (0/-0,2)	0,29	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
	Винт для фиксации	Screw-M1.4-3.9	2,05	3,90	0,04+0,05	Винт: M1,4x0,3-3,9 Предназначен для установки формирователя десны HCMUC на абатмент EMU (совместим с платформой RP и NP)
		Screw-M2.0x0.4-9.35	2,50	9,35 (-0,1)	0,06+0,05	Винт: M2x0,4-9,35 Предназначен для абатмента AS прямого платформы RP
	Винт SSMU для установки трансфера	SSMU-M1.4-19	2,1 (-0,05)	19,0	0,45	Резьба: M1,4x0,3 Предназначен для трансфера MUS-M1.4 и MUSP-M1.4
		SSMU-M1.4-14	2,10 (-0,05)	14,0	0,31	Резьба: M1,4x0,3 Предназначен для трансфера MUS-M1.4 и MUSP-M1.4
	Винт Multiunit-RP	Screw M2x0.4-7.1	2 (+0,01/0)	7,1	0,1(+0,02)	Резьба: M2x0,4 (предназначен для абатмента Multiunit-RP, 3S-AAT-15-RP)
	Винт Multiunit-NP	Screw M1.6x0.35-6.5	2 (+0,01/0)	6,5	0,08(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 (предназначен для абатмента Multiunit-NP)
	Винт 3S-AAT-15-NP	Screw M1.6x0.35-7.5	2 (+0,01/0)	7,5	0,09(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 (предназначен для абатмента 3S-AAT-15-NP)
2.6	Заглушка для	SCS-RP-	3,36	5,7	0,11(+0,02)	Резьба: M2x0,4

		BA-3-RP	4,20	12,5	0,35	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 3 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
		BA-4-RP	4,20	13,5	0,41	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 4 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
		BA-5-RP	4,20	14,5	0,46	Рекомендуемое усилие 35-40 Нсм Десневая высота: 5 мм ($\pm 5\%$) Совместим с платформой RP
2.3	Аналог IA-NE	IA-NE-3	3,0 ($\pm 0,02$)	12,3	0,40	Внутренняя резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
	Аналог AMU	AMU-4.5	4,5	12,3	0,47	Внутренняя резьба: M1,4x0,2 Является аналогом абатмента EMU
	Аналог IA-RP	IA-RP-4.5	4,50 (0/-0,05)	12,30	0,36	Внутренняя резьба: M2 x0,4 Совместим с платформой RP
2.4	Трансфер TCT-NP-13	TCT-NP-13	3,50	13,5	0,37	Внутренняя резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
	Трансфер TCT-RP-13	TCT-RP-13	4,5	13,1	0,81	Внутренняя резьба: M2 x0,4 Совместим с платформой RP
	Трансфер MUS-M1,4	MUS-M1,4	5	12	0,31	Внутренний диаметр: 2,3 мм Совместим с абатментом EMU (с платформой RP и NP) и аналогом AMU
	Трансфер MUSP-M1,4	MUSP-M1,4	5	12	0,06(+0,02)	Внутренний диаметр: 2,3 мм Совместим с абатментом EMU (с платформой RP и NP) и аналогом AMU
2.5	Винт TCT для установки трансфера	TCT-NL-22	2,15 (0/-0,05)	22,0 (0/-0,2)	0,51	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-NL-16	2,15 (0/-0,05)	15,8 (0/-0,2)	0,33	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-NL-14	2,15 (0/-0,05)	14,0 (0/-0,2)	0,28	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
		TCT-RP-22	2,15 (0/-0,05)	22,0 (0/-0,2)	0,52	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-16	2,15 (0/-0,05)	15,8 (0/-0,2)	0,35	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-12	2,15 (0/-0,05)	11,8 (0/-0,2)	0,23	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
		TCT-RP-14	2,15 (0/-0,05)	14,0 (0/-0,2)	0,29	Резьба: M2x0,4 Совместим с платформой RP
	Винт для фиксации	Screw-M1.4-3.9	2,05	3,90	0,04+0,05	Винт: M1,4x0,3-3,9 Предназначен для установки формирователя десны HCMUC на абатмент EMU (совместим с платформой RP и NP)
		Screw-M2.0x0.4-9.35	2,50	9,35 (-0,1)	0,06+0,05	Винт: M2x0,4-9,35 Предназначен для абатмента AS прямого платформы RP
	Винт SSMU для установки трансфера	SSMU-M1.4-19	2,1 (-0,05)	19,0	0,45	Резьба: M1,4x0,3 Предназначен для трансфера MUS-M1.4 и MUSP-M1.4
		SSMU-M1.4-14	2,10 (-0,05)	14,0	0,31	Резьба: M1,4x0,3 Предназначен для трансфера MUS-M1.4 и MUSP-M1.4
	Винт Multiunit-RP	Screw M2x0.4-7.1	2 (+0,01/0)	7,1	0,1(+0,02)	Резьба: M2x0,4 (предназначен для абатмента Multiunit-RP, 3S-AAT-15-RP)
	Винт Multiunit-NP	Screw M1.6x0.35-6.5	2 (+0,01/0)	6,5	0,08(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 (предназначен для абатмента Multiunit-NP)
	Винт 3S-AAT-15-NP	Screw M1.6x0.35-7.5	2 (+0,01/0)	7,5	0,09(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 (предназначен для абатмента 3S-AAT-15-NP)
2.6	Заглушка для	SCS-RP-	3,36	5,7	0,11(+0,02)	Резьба: M2x0,4

	имплантата SCS-RP	M2x0.4-5.7	(0/-0,02)		+0,02)	Совместим с платформой RP
	Заглушка для имплантата CS-NL,	CS-NL-M1.6x0.35-5.55	3(±0,02)	5,55	0,10(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
2.7	Формирователь десны HCMUC	HCMUC-4.3	5,0	4,30	0,25	Предназначен для абатментов EMU (совместим с платформой RP и NP)
	Формирователь десны HAC	HAC-NL-3	3,5	8,1	0,15(+0,05)	Десневая высота: 3,0 мм (±0,5 мм) Совместим с платформой NP
		HAC-NL-5	3,5	10,1	0,21	Десневая высота: 5,0 мм (±0,5 мм) Совместим с платформой NP
	Формирователь десны HCC	HCC-RP-1	4,50	8,1	0,36	Десневая высота: 1,0 мм (±0,5 мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-2	4,50	9,1	0,47	Десневая высота: 2,0 мм (±0,5 мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-3	4,50	10,1	0,58	Десневая высота: 3,0 мм (±0,5 мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-4	4,50	11,1	0,69	Десневая высота: 4,0 мм (±0,5 мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-5	4,50	12,1	0,80	Десневая высота: 5,0 (±0,5) мм Совместим с платформой RP
2.8	Втулка для имплантата IZ	SI-4.1	10,0 (-0,005/-0,014)	23,5 (± 0,1)	6,67	Совместим с имплантатами IZ и имплантоводом IZ
2.9	Держатель Multiunit-NP	Multiunit-NP-gr3	4	15,6 (± 0,1)	0,008 (+0,001)	Резьба: M1,4x0,2 Предназначен для абатмента Multiunit-NP
	Держатель Multiunit-RP	Multiunit-RP-gr4	4	25(± 0,1)	0,1(+0,01)	Резьба: M1,4x0,2 Предназначен для абатмента Multiunit-RP
3.1	Сверло FD	FD0644/01	4,0	25,8	0,97	Длина наконечника: 6,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/02	4,0	27,8	0,99	Длина наконечника: 8,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/03	4,0	29,8	1,00	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/04	4,0	31,3	1,01	Длина наконечника: 11,8 ±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм

					см, примечание хвостовик*
	FD0644/05	4,0	32,8	1,02	Длина наконечника: 11,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/06	4,0	25,8	1,02	Длина наконечника: 13,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм А также см, примечание хвостовик* Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/07	4,0	27,8	1,05	Длина наконечника: 6,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/08	4,0	29,8	1,08	Длина наконечника: 8,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/09	4,0	31,3	1,10	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/10	4,0	32,8	1,12	Длина наконечника: 11,8 ±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/11	4,5	25,8	1,19	Длина наконечника: 11,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,8 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический

					Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
FD0644/12	4,5	27,8	1,23	Длина наконечника: 13,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,8 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*	
FD0644/13	4,5	29,8	1,27	Длина наконечника: 6,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,8мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*	
FD0644/14	4,5	31,3	1,30	Длина наконечника: 8,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,8 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*	
FD0644/15	4,5	32,8	1,32	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 2,8 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*	
FD0644/16	4,5	25,8	1,25	Длина наконечника: 11,8 ±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*	
FD0644/17	4,5	27,8	1,31	Длина наконечника: 11,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*	
FD0644/18	4,5	29,8	1,37	Длина наконечника: 13,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части	

					хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/19	4,5	31,3	1,41	Длина наконечника: 6,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,2мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/20	4,5	32,8	1,45	Длина наконечника: 8,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/21	5,0	25,8	1,47	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,65 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/22	5,0	27,8	1,60	Длина наконечника: 11,8 ±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,65 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/23	5,0	29,8	1,64	Длина наконечника: 11,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,65 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/24	5,0	31,3	1,71	Длина наконечника: 13,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,65 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/25	5,0	32,8	1,77	Длина наконечника: 6,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 3,65 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/26	5,5	25,8	1,78	Длина наконечника: 8,3±0,02 мм

	Имплантата SCS-RP	M2x0.4-5.7	(0/-0,02)		+0,02	Совместим с платформой RP
	Заглушка для имплантата CS-NL	CS-NL-M1.6x0.35-5.55	3($\pm 0,02$)	5,55	0,10(+0,02)	Резьба: M1,6x0,35 Совместим с платформой NP
2.7	Формирователь десны HCMUC	HCMUC-4.3	5,0	4,30	0,25	Предназначен для абатментов EMU (совместим с платформой RP и NP)
	Формирователь десны HAC	HAC-NL-3	3,5	8,1	0,15(+0,05)	Десневая высота: 3,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Совместим с платформой NP
		HAC-NL-5	3,5	10,1	0,21	Десневая высота: 5,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Совместим с платформой NP
	Формирователь десны HCC	HCC-RP-1	4,50	8,1	0,36	Десневая высота: 1,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-2	4,50	9,1	0,47	Десневая высота: 2,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-3	4,50	10,1	0,58	Десневая высота: 3,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-4	4,50	11,1	0,69	Десневая высота: 4,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Совместим с платформой RP
		HCC-RP-5	4,50	12,1	0,80	Десневая высота: 5,0 ($\pm 0,5$) мм Совместим с платформой RP
2.8	Втулка для имплантата IZ	SI-4.1	10,0 (-0,005/-0,014)	23,5 ($\pm 0,1$)	6,67	Совместим с имплантатами IZ и имплантоводом IZ
2.9	Держатель Multiunit-NP	Multiunit-NP-gr3	4	15,6 ($\pm 0,1$)	0,008 (-0,001)	Резьба: M1,4x0,2 Предназначен для абатмента Multiunit-NP
	Держатель Multiunit-RP	Multiunit-RP-gr4	4	25($\pm 0,1$)	0,1(+0,01)	Резьба: M1,4x0,2 Предназначен для абатмента Multiunit-RP
3.1	Сверло FD	FD0644/01	4,0	25,8	0,97	Длина наконечника: 6,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 2,0 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/02	4,0	27,8	0,99	Длина наконечника: 8,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 2,0 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/03	4,0	29,8	1,00	Длина наконечника: 10,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 2,0 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/04	4,0	31,3	1,01	Длина наконечника: 11,8 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 2,0 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм

					Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/27	5,0	27,8	1,91	Длина наконечника: 10,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 4,3 0 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/28	5,0	29,8	2,04	Длина наконечника: 11,8 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/29	5,0	31,3	2,14	Длина наконечника: 11,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/30	5,0	32,8	2,24	Длина наконечника: 13,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/31	6,2	25,8	2,28	Длина наконечника: 6,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 5,2 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/32	6,2	27,8	2,50	Длина наконечника: 8,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 5,2 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/33	6,2	29,8	2,71	Длина наконечника: 10,3 $\pm 0,02$ мм Диаметр наконечника: 5,2 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический

					Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/27	5,0	27,8	1,91	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 0 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/28	5,0	29,8	2,04	Длина наконечника: 11,8 ±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/29	5,0	31,3	2,14	Длина наконечника: 11,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/30	5,0	32,8	2,24	Длина наконечника: 13,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/31	6,2	25,8	2,28	Длина наконечника: 6,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/32	6,2	27,8	2,50	Длина наконечника: 8,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/33	6,2	29,8	2,71	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический

					Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*	
		FD0644/27	5,0	27,8	1,91	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 0 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/28	5,0	29,8	2,04	Длина наконечника: 11,8 ±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/29	5,0	31,3	2,14	Длина наконечника: 11,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/30	5,0	32,8	2,24	Длина наконечника: 13,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/31	6,2	25,8	2,28	Длина наконечника: 6,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/32	6,2	27,8	2,50	Длина наконечника: 8,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		FD0644/33	6,2	29,8	2,71	Длина наконечника: 10,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический

					Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/27	5,0	27,8	1,91	Длина наконечника: 10,3 $\pm$ 0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 0 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/28	5,0	29,8	2,04	Длина наконечника: 11,8 $\pm$ 0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/29	5,0	31,3	2,14	Длина наконечника: 11,3 $\pm$ 0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/30	5,0	32,8	2,24	Длина наконечника: 13,3 $\pm$ 0,02 мм Диаметр наконечника: 4,3 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/31	6,2	25,8	2,28	Длина наконечника: 6,3 $\pm$ 0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/32	6,2	27,8	2,50	Длина наконечника: 8,3 $\pm$ 0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/33	6,2	29,8	2,71	Длина наконечника: 10,3 $\pm$ 0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический

					Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/34	6,2	31,3	2,87	Длина наконечника: 11,8 ±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	FD0644/35	6,2	32,8	3,03	Длина наконечника: 13,3±0,02 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
Сверло TD	TD420L16	5,2 (+0.01)	36,5	2,11	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 4,2 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	TD280L16	4,0 (+0.01)	36,5	0,94	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 2,8 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	TD320L16	4,2 (+0.01)	36,5	3,23	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 3,2 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	TD520L16	7,0 (+0.01)	36,5	3,20	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 5,2 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	TD380L16	5,0 (+0.01)	36,5	1,87	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 3,8 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части

						хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		TD200L16	3,0 (+0.01)	36,5	0,52	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	Сверло ML	ML190	2,35 (-0.016)	34,0 (±0.16)	0,71	Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
3.2	Метчик FIL	FIL235	2,35 (-0.016)	22,5	0,60	Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Шероховатость: не более Ra 1 мкм Длина наконечника: 10 мм; Торец хвостовика: конический; см, примечание хвостовик*
		FIL235C	2,35 (-0.016)	26	0,72	
		FIL235L	2,35 (-0.016)	37,5	1,10	
		FIL235E	2,35 (-0.016)	30	0,85	
3.3	Удлинитель сверла FD	FD0570	3,4	28,5	1,73	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл FD (с диаметром наконечника до 3,65 мм)
		FD0010	5,0	30,0	1,86	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл FD (с диаметром наконечника от 3,65 мм)
	Удлинитель сверла TDE	TDE16	5,0	29,0 (±0.05)	1,39	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл TD
3.4	Насадка CMU для кругового разреза	CMU-300C	3,0 (+0.06)	24,5	0,16	Длина хвостовика: 14,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*

						хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		TD200L16	3,0 (+0.01)	36,5	0,52	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	Сверло ML	ML190	2,35 (-0.016)	34,0 (±0.16)	0,71	Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
3.2	Метчик FIL	FIL235	2,35 (-0.016)	22,5	0,60	Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Шероховатость: не более Ra 1 мкм Длина наконечника: 10 мм; Торец хвостовика: конический; см, примечание хвостовик*
		FIL235C	2,35 (-0.016)	26	0,72	
		FIL235L	2,35 (-0.016)	37,5	1,10	
		FIL235E	2,35 (-0.016)	30	0,85	
3.3	Удлинитель сверла FD	FD0570	3,4	28,5	1,73	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл FD(с диаметром наконечника до 3,65 мм)
		FD0010	5,0	30,0	1,86	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл FD (с диаметром наконечника от 3,65 мм)
	Удлинитель сверла TDE	TDE16	5,0	29,0 (±0.05)	1,39	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл TD
3.4	Насадка CMU для кругового разреза	CMU-300C	3,0 (+0.06)	24,5	0,16	Длина хвостовика: 14,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*

						хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
		TD200L16	3,0 (+0.01)	36,5	0,52	Длина наконечника: 19±0,01 мм Диаметр наконечника: 2,0 мм (+0.01) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	Сверло ML	ML190	2,35 (- 0.016)	34,0 (±0.16)	0,71	Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
3.2	Метчик FIL	FIL235	2,35 (-0.016)	22,5	0,60	Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Шероховатость: не более Ra 1 мкм
		FIL235C	2,35 (-0.016)	26	0,72	Длина наконечника: 10 мм; Торец хвостовика: конический;
		FIL235L	2,35 (-0.016)	37,5	1,10	см, примечание хвостовик*
		FIL235E	2,35 (-0.016)	30	0,85	
3.3	Удлинитель сверла FD	FD0570	3,4	28,5	1,73	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл FD(с диаметром наконечника до 3,65 мм)
		FD0010	5,0	30,0	1,86	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл FD (с диаметром наконечника от 3,65 мм)
	Удлинитель сверла TDE	TDE16	5,0	29,0 (±0.05)	1,39	Сопрягаемый со сверлом диаметр: 2,35 мм Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик* Предназначен для сверл TD
3.4	Насадка СМУ для кругового разреза	CMU-300C	3,0 (+0.06)	24,5	0,16	Длина хвостовика: 14,5 мм (±5%) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*

	CMU-300	3,0 (+0.06)	28	0,19	Длина хвостовика: 18 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	CMU-350C	3,5 (+0.08)	24,5	0,20	Длина хвостовика: 14,5 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	CMU350	3,5 (+0.08)	28	0,25	Длина хвостовика: 18 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	CMU-410C	4,1 (+0.08)	24,5	0,26	Длина хвостовика: 14,5 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	CMU-410	4,1 (+0.08)	28	0,31	Длина хвостовика: 18 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	CMU-450C	4,5 (+0.08)	24,5	0,27	Длина хвостовика: 14,5 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	CMU-450	4,5 (+0.08)	28	0,32	Длина хвостовика: 18 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
	CMU-510C	5,1 (+0.08)	24,5	0,29	Длина хвостовика: 14,5 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*

		CMU-510	5,1 (+0.08)	28	0,34	Длина хвостовика: 18 мм ($\pm 5\%$) Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC, Торец хвостовика: сферический Шероховатость: не более Ra 1 мкм Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,10 мм см, примечание хвостовик*
3.5	Имплантовод ММК	ММК-26	2,35 (-0.016)	28,0 (± 0.05)	0,64	Торец хвостовика: сферический; Головка – шестигранная, размер головки 1,28 (-0.02/-0.08) мм; Длина шестигранной головки: 3 мм; Предназначен для ортопедических компонентов (платформы RP и NP); см, примечание хвостовик*
	Имплантовод RDK	RDK 125150	7,15	24,5($\pm 0,1$)	1,97	Головка – шестигранная, размер головки торца 1,27 ($\pm 0,01$) мм; Длина шестигранной головки: 3 $\pm 0,05$ мм; Предназначен для ортопедических компонентов; (платформы RP и NP) Совместим с ключом CRF-7
		RDK 125070	7,15	16,5($\pm 0,1$)	1,79	Головка – шестигранная, размер головки 1,27 ($\pm 0,01$) мм; Длина шестигранной головки: 3 ($\pm 0,05$) мм; Предназначен для ортопедических компонентов; (платформы RP и NP) Совместим с ключом CRF-7
		RDK 125100	7,15	19,5($\pm 0,1$)	1,85	Головка – шестигранная, размер головки 1,27 ($\pm 0,01$) мм; Длина шестигранной головки: 3,8($\pm 0,05$) мм; Предназначен для ортопедических компонентов; (платформы RP и NP) Совместим с ключом CRF-7
	Имплантовод MMC-RP	MMC-RP 28	2,98	28,0 $\pm 0,05$	0,95	Торец хвостовика: сферический Головка – шестигранная, размер головки 2,62 (-0,05) мм; Длина шестигранной головки: 3,8 $\pm 0,05$ мм; Длина хвостовика: 24,2 ($\pm 5\%$) мм см, примечание хвостовик* Предназначен для имплантатов платформы RP
		MMC-RP 22;	2,98	22 $\pm 0,05$	0,75	Торец хвостовика: сферический Головка – шестигранная, размер головки 2,62 (-0,05) мм; Длина шестигранной головки: 3,8 $\pm 0,05$ мм; Длина хвостовика: 18,2 ($\pm 5\%$) мм см, примечание хвостовик* Предназначен для имплантатов платформы RP
	Имплантовод MMC-NP	MMC-NP 22	2,26	22 $\pm 0,05$	0,68	Торец хвостовика: сферический Головка – шестигранная, размер головки 1,98 ($\pm 0,015$) мм; Длина шестигранной головки: 3,8 $\pm 0,05$ мм; Длина хвостовика: 18,2 ($\pm 5\%$) мм А также см, примечание хвостовик* Предназначен для имплантатов платформы NP

		MMC-NP 28	2,26	28±0,05	0,88	Торец хвостовика: сферический Головка – шестигранная, размер головки 1,98 (±0,015) мм; Длина шестигранной головки: 3,8 ±0,05мм; Длина хвостовика: 24,2 (±5%) мм А также см, примечание хвостовик* Предназначен для имплантатов платформы NP
	Имплантовод RDK-RP	RDK-RP-18	7,15 (±0,05)	16,5	2,90	Головка – шестигранная, размер головки 2,62 (±5%) мм; Длина шестигранной головки: 2 (-0,1) мм; Предназначен для имплантатов платформы RP Совместим с ключом CRF-7
		RDK-RP-11	7,15 (±0,05)	19,5	2,16	Головка – шестигранная, размер головки 2,62 (±5%) мм; Длина шестигранной головки: 2 (-0,1) мм; Предназначен для имплантатов платформы RP Совместим с ключом CRF-7
	Имплантовод RDK-NP	RDK-NP-18	7,15 (±0,05)	16,5	2,29	Головка – шестигранная, размер головки 1,98 (±5%) мм; Длина шестигранной головки: 2 (-0,1) мм; Предназначен для имплантатов платформы NP Совместим с ключом CRF-7
		RDK-NP-11	7,15 (±0,05)	19,5	1,96	Головка – шестигранная, размер головки 1,98 (±5%) мм; Длина шестигранной головки: 2 (-0,1) мм; Предназначен для имплантатов платформы NP Совместим с ключом CRF-7
	Имплантовод IS	RDK-RP-IS24	7,9 (+0.05/-0,1)	24,5	3,51	Головка – шестигранная, размер головки 2,62 (±5%) мм Предназначен для имплантатов платформы RP Совместим с ключом CRF-7
	Имплантовод IZ	RDK-RP-IZ21	7,9 (+0.05/-0,01)	21,3 (±0.05)	1,84	Головка – шестигранная, размер головки 2,62 (0/-0.02) мм Предназначен для имплантатов платформы RP Совместим с ключом CRF-7
3.7	Измеритель TCP	TCP-17-1	6 (±0,01)	17 (±0,01)	2,23	Длина одной засечки: 1 мм Общая длина: 17 мм
3.8	Ключ CRF	CRF-7	-	-	25,64	Шестигранная головка размера 6,3 (+0,1/+0,06) мм; Крутящий момент не более: 100 Нм;
3.9	Глубиномер GU	GU18	-	-	15,45	Диаметр держателя: 6(+0,012) мм; Габаритная длина: 118 мм (±0,2);

Рекомендуемая замена инструментов через 20 циклов повторных стерилизаций. Срок службы инструментов зависит от условий эксплуатации и при неправильном использовании может уменьшаться. Эффективность свёрл, метчика FIL, насадки CMU для кругового разреза снижается через 5-6 применений.

Рекомендуемая замена инструментов через 20 циклов повторных стерилизаций. Срок службы инструментов зависит от условий эксплуатации и при неправильном использовании может уменьшаться. Эффективность свёрл, метчика FIL, насадки CMU для кругового разреза снижается через 5-6 применений.

Технические характеристики хвостовиков:

Хвостовик -тип 1 (диаметр $2.35_{-0.016}^0$ мм) соответствует ISO 1797

Твердость по Роквеллу: 55-57 HRC.

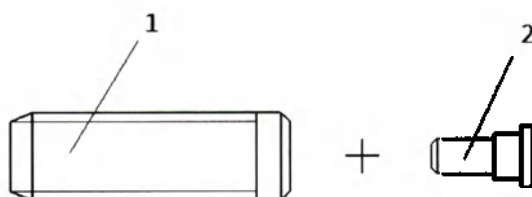


Таблица 2.2.1 Совместимость имплантата дентального с заглушкой для имплантата

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 2 – заглушка имплантата
Платформа NP	
Имплантаты дентальные платформы NP	Заглушка для имплантата CS-NL
Платформа RP	
- Имплантаты дентальные серии IS - Имплантаты дентальные серии IZ	Заглушка для имплантата SCS-RP

2.2.2 Схема сопряжения имплантата дентального с формирователем десны



Таблица 2.2.2 Совместимость имплантата дентального с формирователем десны

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 2 – Формирователь десны
Платформа NP	
Имплантаты дентальные платформы NP	Формирователь десны HAC
Платформа RP	
- Имплантаты дентальные серии IS - Имплантаты дентальные серии IZ	Формирователь десны HCC

2.2.3 Схема сопряжения имплантата дентального с шаровидным аттачментом

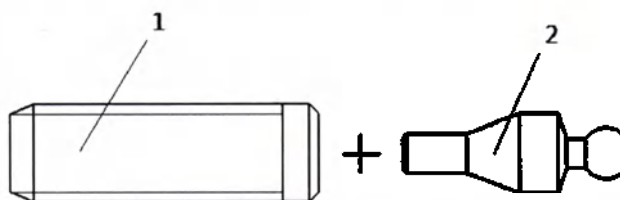


Таблица 2.2.3 Совместимость имплантата дентального с шаровидным аттачментом

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 2 – Шаровидный аттачмент
Платформа NP	
Имплантаты дентальные платформы NP	Шаровидный аттачмент EMU-NP
Платформа RP	
- Имплантаты дентальные серии IS - Имплантаты дентальные серии IZ	Шаровидный аттачмент EMU-RP

2.2.4 Схема сопряжения имплантата дентального с абатментом

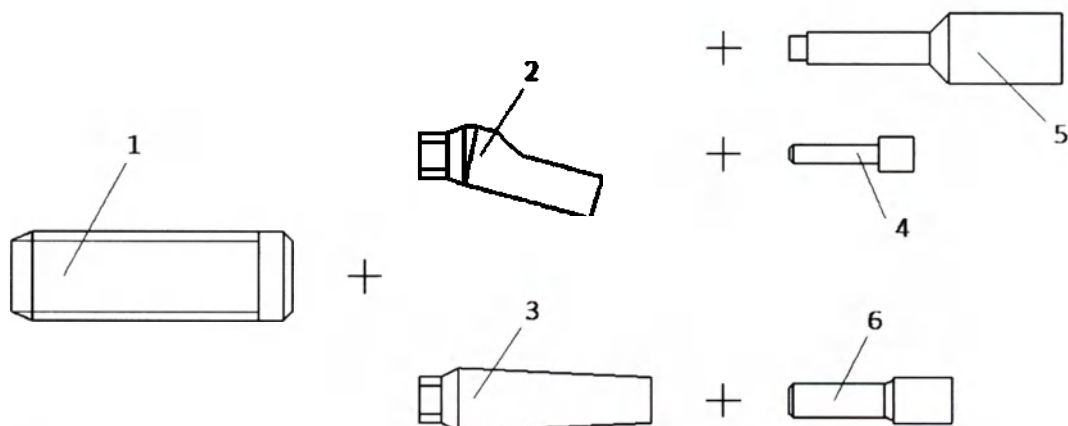


Таблица 2.2.4 Совместимость имплантата дентального с абатментом, винтом, держателем

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 2 -Абатмент Multiunit-NP; Абатмент Multiunit-RP; Абатмент угловой 15°	Позиция на схеме: 4 – Винт Multiunit-NP; Винт Multiunit-RP; Винт 3S-AAT-15-NP	Позиция на схеме: 5 – Держатель Multiunit-NP; Держатель Multiunit-RP
Платформа NP			
Имплантаты дентальные платформы NP	Абатмент Multiunit-NP	Винт Multiunit-NP	Держатель Multiunit-NP
	Абатмент угловой 15°, в исполнении 3S-AAT-15-NP	Винт 3S-AAT-15-NP	Не применяется
Платформа RP			
- Имплантаты дентальные серии IS - Имплантаты дентальные серии IZ	Абатмент Multiunit-RP	Винт Multiunit-RP	Держатель Multiunit-RP
	Абатмент угловой 15°, в исполнении 3S-AAT-15-RP	Винт Multiunit-RP	Не применяется

Таблица 2.2.5 Совместимость имплантата дентального с абатментом, винтом для фиксации

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 3 – Абатмент AS прямой Абатмент фрезеруемый AS-RP Абатмент прямой выжигаемый ASF	Позиция на схеме: 6 - Винт для фиксации
Платформа NP		
Имплантаты дентальные платформы NP	Абатмент AS прямой, в исполнении: AS-NE-11	Винт для фиксации, в исполнении: Screw-M1.6x0.35-8.5 (Не входит в комплект поставки)
Платформа RP		
- Имплантаты дентальные серии IS - Имплантаты дентальные серии IZ	Абатмент AS прямой, в исполнении: AS-390-11, AS-390-13; Абатмент фрезеруемый AS-RP Абатмент прямой выжигаемый ASF	Винт для фиксации, в исполнении: Screw-M2.0x0.4-9.35

2.2.5 Схема сопряжения имплантата дентального с абатментом EMU, формирователем десны, трансфером и сопряжение трансфера с аналогом

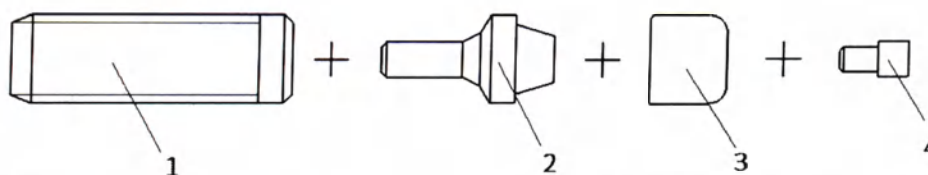


Таблица 2.2.6 Совместимость имплантата дентального с абатментом EMU, формирователем десны, винтом для фиксации

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 2 – абатмент EMU-NP Абатмент EMU-RP	Позиция на схеме: 3 – Формирователь десны HCMUC	Позиция на схеме: 4 – Винт для фиксации
Платформа NP			
Имплантаты дентальные платформы NP	Абатмент EMU-NP	Формирователь десны HCMUC	Винт для фиксации, исполнении: Screw-M1.4-

			3.9
Платформа RP			
- Имплантаты дентальные серии IS - Имплантаты дентальные серии IZ	Абатмент EMU-RP	Формирователь десны HCMUC	Винт для фиксации, исполнении: Screw-M1.4- 3.9

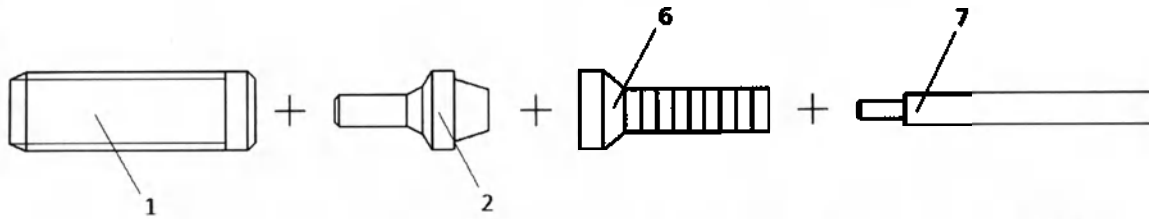


Таблица 2.2.7 Совместимость имплантата дентального с абатментом EMU, трансфером, винтом SSMU для установки трансфера

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 2 – абатмент EMU-NP Абатмент EMU-RP	Позиция на схеме: 6 – Трансфер	Позиция на схеме: 7 – Винт SSMU для установки трансфера
Платформа NP			
Имплантаты дентальные платформы NP	Абатмент EMU-NP	Трансфер MUS-M1.4; Трансфер MUSP-M1.4	Винт SSMU для установки трансфера
Платформа RP			
- Имплантаты дентальные серии IS - Имплантаты дентальные серии IZ	Абатмент EMU-RP	Трансфер MUS-M1.4; Трансфер MUSP-M1.4	Винт SSMU для установки трансфера

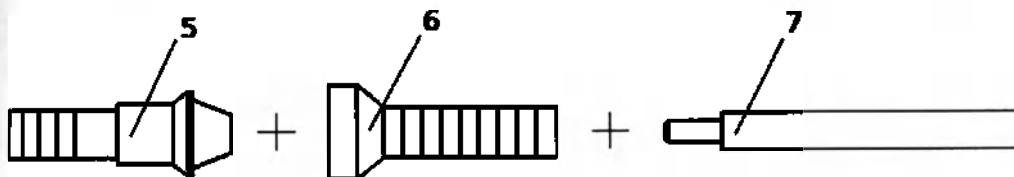


Таблица 2.2.8 Совместимость аналога с трансфером, винтом SSMU для установки трансфера

Позиция на схеме: 5 - Аналог	Позиция на схеме: 6 – Трансфер	Позиция на схеме: 7 – Винт SSMU для установки трансфера
Платформа NP и платформа RP		
Аналог AMU	Трансфер MUS-M1.4; Трансфер MUSP-M1.4	Винт SSMU для установки трансфера

2.2.6 Схема сопряжения имплантата дентального с трансфером и сопряжение трансфера с аналогом

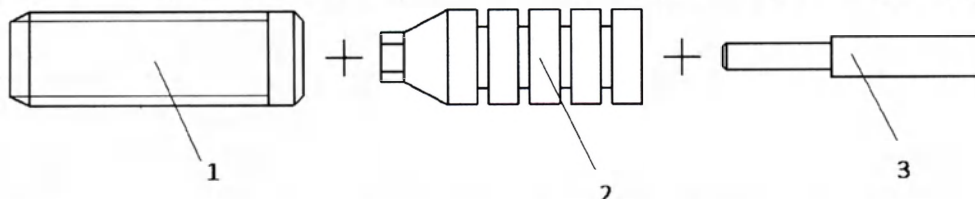


Таблица 2.2.9 Совместимость имплантата дентального с трансфером, винтом TCT для установки трансфера

Позиция на схеме: 1 – имплантат дентальный	Позиция на схеме: 2 - Трансфер	Позиция на схеме: 3 – Винт TCT для установки трансфера
Платформа NP		
Имплантаты дентальные платформы NP	Трансфер TCT-NP-13	Винт TCT для установки трансфера, в исполнениях: TCT-NL-22, TCT-NL-16, TCT-NL-14
Платформа RP		
Имплантаты дентальные серии IS Имплантаты дентальные серии IZ	Трансфер TCT-RP-13	Винт TCT для установки трансфера, в исполнениях: TCT-RP-22, TCT-RP-16, TCT-RP-14, TCT-RP-12

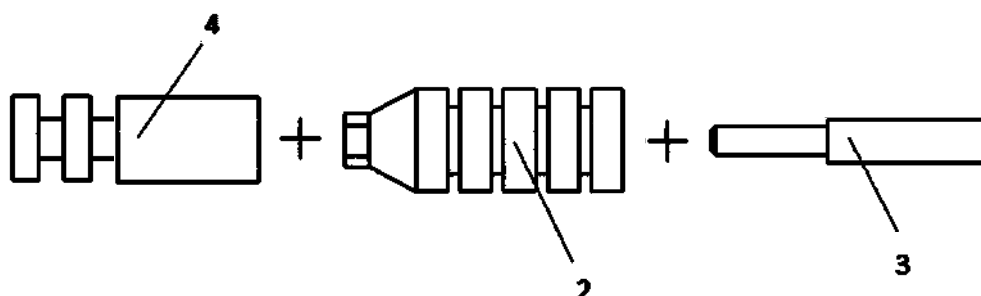


Таблица 2.2.10 Совместимость аналога с трансфером, винтом ТСТ для установки трансфера

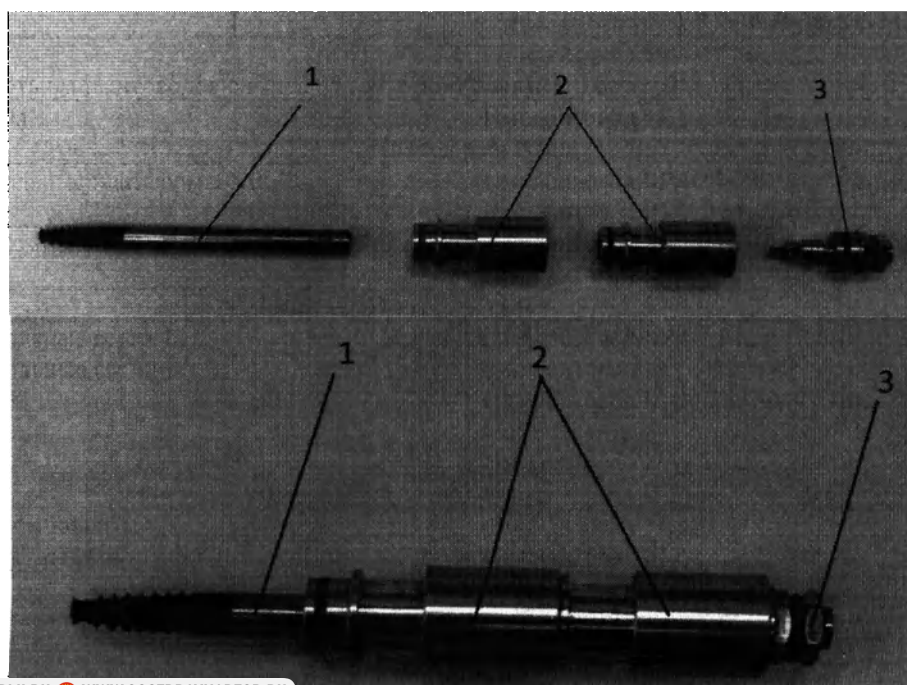
Позиция на схеме: 4 – Аналог	Позиция на схеме: 2 - Трансфер	Позиция на схеме: 3 – Винт ТСТ для установки трансфера
Платформа NP		
Аналог IA-NE	Трансфер ТСТ-NP-13	Винт ТСТ для установки трансфера, в исполнениях: ТСТ-NL-22, ТСТ-NL-16, ТСТ-NL-14
Платформа RP		
Аналог IA-RP	Трансфер ТСТ-RP-13	Винт ТСТ для установки трансфера, в исполнениях: ТСТ-RP-22, ТСТ-RP-16, ТСТ-RP-14, ТСТ-RP-12

2.2.8 Совместимость имплантопроводов с имплантатами дентальными и ортопедическими компонентами

Компонент изделия	Имплантовод
Платформа NP	
Имплантаты дентальные платформы NP	Имплантовод MMC-NP; Имплантовод RDK-NP
Ортопедические компоненты	Имплантовод MMK; Имплантовод RDK
Платформа RP	
Имплантаты дентальные серии IS Имплантаты дентальные серии IZ	Имплантовод MMC-RP; Имплантовод RDK-RP; Имплантовод IS (для имплантатов дентальных серии IS); Имплантовод IZ (для имплантатов дентальных серий IZ)
Ортопедические компоненты	Имплантовод MMK; Имплантовод RDK

2.2.9 Сборка имплантата дентального серии IZ с втулкой для имплантата дентального IZ и имплантопроводом IZ

В зависимости от длины имплантата дентального серии IZ может применяться от одной до двух втулок для имплантата IZ.



1. Имплантат дентальный серии IZ;
2. Втулка для имплантата IZ;
3. Имплантовод IZ

Рекомендации по использованию сверл:

Во время препарирования хирургу необходимо получить наиболее полное представление о структуре кости. Если кость первого типа с небольшим количеством губчатого вещества рекомендуется использовать сверло FD, при этом необходимо избегать перегрева костной ткани. При формировании ложа использовать сверла от меньшего диаметра к большему.

Для костей второго типа рекомендуется использовать сверла TD.

3 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

ГОСТ ISO 11137-1-2011. «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11737-2-2011. «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»

ГОСТ ISO 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

ГОСТ 19126-2007. «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ 26634-91. «Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

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

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, n-пропанола, n-пропилацетата, бутилацетата».

1. Имплантат дентальный серии IZ;
2. Втулка для имплантата IZ;
3. Имплантовод IZ

Рекомендации по использованию сверл:

Во время препарирования хирургу необходимо получить наиболее полное представление о структуре кости. Если кость первого типа с небольшим количеством губчатого вещества рекомендуется использовать сверло FD, при этом необходимо избегать перегрева костной ткани. При формировании ложа использовать сверла от меньшего диаметра к большему.

Для костей второго типа рекомендуется использовать сверла TD.

3 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

ГОСТ ISO 11137-1-2011. «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11737-2-2011. «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»

ГОСТ ISO 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

ГОСТ 19126-2007. «Инструменты стоматологические металлические. Общие технические условия».

ГОСТ 26634-91. «Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

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

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата,

изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.1923-04 Измерение массовых концентраций амидодиаанилинметана (дифенилгуанидина) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ 19816.3-89 «Каучуки синтетические. Методы определения массовой доли фенил-В-нафтиламина (нафтама-2)»

4 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

I. Система дентальной имплантации, в составе:

1 Имплантаты дентальные:

– Имплантаты дентальные серии IS в исполнениях: IS 516, IS 511 – 1 упаковка для каждого исполнения (1 шт/уп);

– Имплантаты дентальные серии IZ в исполнениях: IZ 4237, IZ 4232, IZ 4245, IZ 4230, IZ 4247, IZ 4242, IZ 4250, IZ 4255, IZ 4240, IZ 4235, IZ 4257, IZ 4252 – 1 упаковка для каждого исполнения (1 шт/уп);

2 Ортопедические компоненты:

2.1 Абатмент:

– Абатмент Multiunit-NP, в исполнениях: Multiunit-18-NP, Multiunit-30-NP – 2 упаковки для каждого исполнения (1 шт/уп);

– Абатмент Multiunit-RP, в исполнениях: Multiunit-18-RP, Multiunit-30-RP, Multiunit-40-RP – 2 упаковки для каждого исполнения (1 шт/уп);

– Абатмент AS прямой, в исполнениях: AS-NE-11, AS-390-11, AS-390-13 – 2 упаковки для каждого исполнения (1 шт/уп);

– Абатмент фрезеруемый AS-RP, в исполнении: AS-RP-13 – 2 упаковки (1 шт/уп);

– Абатмент прямой выжигаемый ASF, в исполнении: ASF-11 – 2 упаковки (1 шт/уп);

– Абатмент угловой 15°, в исполнениях: 3S-AAT-15-NP; 3S-AAT-15-RP – 2 упаковки (1 шт/уп);

– Абатмент EMU-NP, в исполнениях: EMU-01-NP, EMU-02-NP, EMU-03-NP, EMU-04-NP, EMU-05-NP, EMU-06-NP – 1 упаковка для каждого исполнения (1 шт/уп);

– Абатмент EMU-RP, в исполнениях: EMU-01-RP, EMU-02-RP, EMU-03-RP, EMU-04-RP, EMU-05-RP, EMU-06-RP – 1 упаковка для каждого исполнения (1 шт/уп).

2.2 Шаровидный аттачмент:

– Шаровидный аттачмент BA-NL, в исполнениях: BA-0.5-NL, BA-1-NL, BA-2-NL, BA-3-NL, BA-4-NL, BA-5-NL – 1 упаковка для каждого исполнения (1 шт/уп);

– Шаровидный аттачмент BA-RP, в исполнениях: BA-0.5-RP, BA-1-RP, BA-2-RP, BA-3-RP, BA-4-RP, BA-5-RP – 1 упаковка для каждого исполнения (1 шт/уп)..

2.3 Аналог:

– Аналог IA-NE, в исполнении: IA-NE-3 – 14 упаковок (1 шт/уп);

– Аналог AMU, в исполнении: AMU-4.5 – 12 упаковок (1 шт/уп)

– Аналог IA-RP, в исполнении: IA-RP-4.5 – 14 упаковок (1 шт/уп).

2.4 Трансфер:

– Трансфер TCT-NP-13 – 14 упаковок (1 шт/уп) ;

– Трансфер TCT-RP-13 – 14 упаковок (1 шт/уп);

– Трансфер MUS-M1.4 – 12 упаковок (1 шт/уп);

– Трансфер MUSP-M1.4 – 12 упаковок (1 шт/уп).

2.5 Винт:

– Винт TCT для установки трансфера, в исполнениях: TCT-NL-22, TCT-NL-16, TCT-NL-14, TCT-RP-22, TCT-RP-16, TCT-RP-12, TCT-RP-14 – 5 упаковок для каждого варианта исполнения (1 шт/уп);

– Винт для фиксации, в исполнении: Screw-M1.4-3.9 – 12 упаковок (1 шт/уп), Screw-M2x0.4-9.35 – 6 упаковок (1 шт/уп);

– Винт SSMU для установки трансфера, в исполнениях: SSMU-M1.4-19, SSMU-M1.4-14 – 12 упаковок каждого варианта исполнения (1 шт/уп);

– Винт Multiunit-RP, в исполнении: Screw-M2x0.4-7.1 – 8 упаковок (1 шт/уп);

– Винт Multiunit-NP, в исполнении: Screw-M1.6x0.35-6.5 – 2 упаковки (1 шт/уп);

– Винт 3S-AAT-15-NP, в исполнении: Screw M1.6x0.35-7.5 – 2 упаковки (1 шт/уп).

2.6 Заглушка:

– Заглушка для имплантата SCS-RP, в исполнении: SCS-RP-M2x0.4-5.7 – 14 упаковок (1 шт/уп);

– Заглушка для имплантата CS-NL, в исполнении: CS-NL-M1.6x0.35-5.55 – 14 упаковок (1 шт/уп).

2.7 Формирователь десны:

– Формирователь десны HCMUC, в исполнении: HCMUC-4.3 – 12 упаковок (1 шт/уп);

– Формирователь десны HAC, в исполнениях: HAC-NL-3, HAC-NL-5 – 5 упаковок каждого варианта исполнения (1 шт/уп);

– Формирователь десны HCC, в исполнениях: HCC-RP-1, HCC-RP-2, HCC-RP-3, HCC-RP-4, HCC-RP-5 – 5 упаковок каждого варианта исполнения (1 шт/уп).

2.8 Втулка для имплантата IZ, в исполнении: SI-4.1 – 16 упаковок (1 шт/уп).

- Держатель Multiunit-NP, в исполнении: Multiunit-NP-gr3 – 4 упаковки (1 шт/уп);
- Держатель Multiunit-RP, в исполнении: Multiunit-RP-gr4 – 6 упаковок (1 шт/уп).

3. Инструменты.

3.1 Сверло:

- Сверло FD, в исполнениях: FD0644/01, FD0644/02, FD0644/03, FD0644/04, FD0644/05, FD0644/06, FD0644/07, FD0644/08, FD0644/09, FD0644/10, FD0644/11, FD0644/12, FD0644/13, FD0644/14, FD0644/15, FD0644/16, FD0644/17, FD0644/18, FD0644/19, FD0644/20, FD0644/21, FD0644/22, FD0644/23, FD0644/24, FD0644/25, FD0644/26, FD0644/27, FD0644/28, FD0644/29, FD0644/30, FD0644/31, FD0644/32, FD0644/33, FD0644/34, FD0644/35 - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;
- Сверло TD, в исполнениях: TD420L16, TD280L16, TD320L16, TD520L16, TD380L16, TD200L16 - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;
- Сверло ML, в исполнении: ML190 – 1 упаковка (2 шт/уп).

3.2 Метчик FIL, в исполнениях: FIL235, FIL235C, FIL235L, FIL235E - - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;

3.3 Удлинитель сверла:

- Удлинитель сверла FD, в исполнениях: FD0570, FD0010 - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения.
- Удлинитель сверла TDE, в исполнении: TDE16.

3.4 Насадка CMU для кругового разреза, в исполнениях: CMU-300C, CMU-300, CMU-350C, CMU350, CMU-410C, CMU-410, CMU-450C, CMU-450, CMU-510C, CMU-510 - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения.

3.5 Имплантовод:

- Имплантовод MMK, в исполнении: MMK-26 – 1 упаковка (2 шт/уп);
 - Имплантовод RDK, в исполнениях: RDK 125150, RDK 125070, RDK 125100 - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;
 - Имплантовод MMC-RP, в исполнениях: MMC-RP 28, MMC-RP 22 - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;
 - Имплантовод MMC-NP, в исполнениях: MMC-NP 22 MMC-NP 28 - 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;
 - Имплантовод RDK-RP, в исполнениях: RDK-RP-18, RDK-RP-11- 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;
 - Имплантовод RDK-NP, в исполнениях: RDK-NP-18, RDK-NP-11- 1 упаковка, в упаковке по одному варианту исполнения;
 - Имплантовод IS, в исполнении: RDK-RP-IS24 – 2 упаковки (1 шт/уп);
 - Имплантовод IZ, в исполнении: RDK-RP-IZ21 – 12 упаковок (1 шт/уп).
- 3.7 Измеритель TCP, в исполнении: TCT-17-1 – 1 упаковка (8 шт/уп).
- 3.8 Ключ CRF, в исполнении: CRF-7 – 1 упаковка.
- 3.9 Глубиномер GU, в исполнении: GU18 – 1 упаковка (1 шт/уп).

– Инструкция по применению.

5 Сведения о стерильности изделия

Имплантаты дентальные и ортопедические компоненты поставляются стерильными. Метод стерилизации – радиационный, значение поглощенной дозы – 25-32кГр.

Имплантаты дентальные и ортопедические компоненты предназначены для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена.

Инструменты изделия являются многоразовыми. Перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка проводится методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Все изделия должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии. В качестве метода стерилизации рекомендуется использовать метод стерилизации паром в соответствии с стандартом ГОСТ Р ИСО 17665-1.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +0°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. (ортопедические компоненты, имплантаты)

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. (инструменты)

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

7 Показания, противопоказания, потенциальные осложнения, меры предосторожности

Отсутствие одного или нескольких зуба(ов) и связанная с этим необходимость установки дентального имплантата и ортопедической конструкции.

Противопоказания

Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура, инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие кооперации с пациентом, курение, сопутствующие заболевания (ВИЧ, рак, диабет, остеопороз).

Потенциальные осложнения:

После выполнения процедур с дентальными имплантатами пациенты могут испытывать некоторые побочные эффекты, такие как: боль, опухоли, гематомы, проблемы с речью и воспаление мягких тканей. Несмотря на высокий процент успешных результатов установки дентальных имплантатов и их стабильности, опасность неудачных операций не может быть полностью устранена. Долгосрочные риски, которые могут быть связаны с постановкой имплантатов, включает в себя резорбцию кости, отторжение, отек, хроническую боль и частичное обнажение. Успех имплантационной терапии тесно связан с правильностью постановки медицинского диагноза, планированием терапии, используемой методики хирургии и протезирования. Компания производитель собирает информацию обо всех случаях возникших осложнений в процессе установки имплантатов и просит незамедлительно сообщать об этом.

Меры предосторожности

1. Использовать изделие только по предусмотренному назначению.
2. К использованию изделия допускаются только лица, которые ознакомились с инструкцией по применению, имеют медицинское образование.
3. Использование изделия в случае нарушения упаковки категорически запрещено, в этом случае, изделие должно быть возвращено производителю.
4. Повторная стерилизация имплантатов дентальных и ортопедических компонентов запрещена.
5. Повторное применение имплантатов дентальных и ортопедических компонентов запрещено.
6. Перегревание кости до температуры выше 47°C в процессе операции может привести к гибели клеток и денатурации коллагена. Из-за этого вместо достижения истинной остеоинтеграции вокруг имплантата формируется фиброзная капсула и прочность его соединения с костью значительно снижается. Поэтому следует обратить внимание на предотвращение перегрева кости в процессе подготовки костного ложа под имплантат, что зависит от скорости вращения сверла, его формы, количества кости, удаляемой за один раз, плотности костной ткани и используемого охлаждения. В идеале рекомендуется использовать низкоскоростные сверла с обильной их ирригацией для охлаждения.

8 Рекомендации по применению изделия

Установка имплантата (серии IS)

Процедура обязательно проводится под местной анестезией, с седацией или без нее, также возможно проведение процедуры под наркозом. Рекомендуется прием антибиотиков, так как это повышает вероятность успеха.

С помощью специальных сверл, используемых в определенной последовательности, в кости формируют ложе для имплантата. В зависимости от применяемой методики некоторые детали формирования ложа могут варьировать; однако при любой методике очень важно предотвратить термический ожог кости. Это достигается благодаря использованию острых инструментов (иногда возможно только однократное их применение), низкой скорости вращения и наружной подачи охлаждения. Когда кость очень плотная, необходимо подготовить отверстие для введения имплантата.

После установки имплантаты сразу закрывают слизисто-надкостничным лоскутом. Для предотвращения врастания кости в верхнее отверстие имплантата применяют заглушку. При использовании двухэтапной техники очень важно, чтобы имплантат не подвергался нагрузкам в период приживления, и пациенту обычно советуют не пользоваться своим протезом в течение 2 недель.

После этого проводится перебазировка протеза так, чтобы он не оказывал давления на мягкие ткани, фиксация протеза обеспечивается специальным препаратом.

Обычно имплантат оставляют закрытым на 3 мес. на нижней челюсти и на 6 мес. - на верхней, после чего его открывают и устанавливают соединительные компоненты (обычно формирователь десны). Затем начинается ортопедический этап лечения.

Установка скулового имплантата (серии IZ)

Проблемы с установкой имплантата могут возникнуть из-за сложности доступа, анатомического строения области имплантации и предполагаемой длины имплантата. Манипуляции инструментами могут быть затруднены из-за их большого размера и сложности доступа к хирургическому полю. Важно убедиться, что все компоненты хорошо закреплены, сверло не повредит мягкие ткани и к нему не прилагается латеральная нагрузка, которая может вызвать перелом сверла и чрезмерное расширение ложа.

Доступ осуществляется проведением разреза со значительным обнажением кости. Небольшое окошко вырезается в латеральной стенке верхнечелюстной пазухи близко к гребню на нижней границе скулового отростка. Это обеспечивает доступ в пазуху, слизистая оболочка отслаивается, а под нее вводится имплантат. Затем остеотомия проводится с большой осторожностью, под контролем ориентации и глубины отверстия, чтобы не задеть глазницу. После подготовки ложа имплантат вводят, используя обычную технику. Если есть сложности с введением имплантата, то следует расширить ложе, так как излишнее давление на имплантат может привести к поломке. Головка имплантата обычно располагается небно от гребня и латерально.

Ортопедический этап лечения - Это длительный процесс, включающий изготовление протеза и его техническое обслуживание. Последовательность действий может различаться по сложности и некоторым деталям, и, возможно, будет включать больше этапов, чем приведено далее, однако основная последовательность, как правило, не меняется.

Снятие первичного оттиска

Оттиски снимаются для изготовления диагностических моделей. При снятии оттиска положение имплантата можно определять, ориентируясь на положение формирователя десны, но есть специально разработанный трансфер, который устанавливается прямо на головку имплантата и обеспечивает получение более точного оттиска. Снятие оттиска проводится с помощью метода открытой или закрытой ложки.

Выбор абатмента

Это может быть сделано на этапе первичного оттиска либо после получения вторичного оттиска.

Снятие вторичного оттиска

Вторичные оттиски снимают либо с абатментов, либо с головок имплантатов для перенесения на модель их расположения в зубной дуге и взаимоотношения с окружающими мягкими тканями. В обоих случаях используется слепочный трансфер. После этого отливают модель из гипса, а мягкие ткани вокруг имплантата выполняют из специального эластического материала. Эта модель может быть использована в качестве помощи для подбора абатмента, после чего обычно изготавливают дополнительную рабочую модель в зависимости от клинического случая.

Установка протеза

Протез окончательно проверяется и устанавливается в полость рта.

Проверка

В течение жизни необходимо проводить серию проверок протеза через возрастающие временные интервалы. Сюда же относится рентгенологическое исследование состояния костной ткани.

9 Маркировка и упаковка изделия

Имплантаты дентальные и ортопедические компоненты из состава системы упакованы индивидуально в блистер из полиэтилена и материала Tyvek (упаковка валидирована для финишной стерилизации радиационным методом)). Упаковка герметична и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения имплантата.

Инструменты упакованы в индивидуальных ячейках, которые размещены в картонной коробке.

Система дентальной имплантации имеет общую упаковку (картонную коробку).

Маркировка Системы дентальной имплантации содержит следующую информацию (см. Рис. 5.1):

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Дату изготовления;
- Информация о производителе (название и адрес);
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»;
- Состав изделия: см. лист-вкладыш внутри упаковки



Рис. 9.1 Маркировка системы дентальной имплантации

Лист-вкладыш внутри упаковки (см. Рис. 9.2):

Ортопедический этап лечения - Это длительный процесс, включающий изготовление протеза и его техническое обслуживание. Последовательность действий может различаться по сложности и некоторым деталям, и, возможно, будет включать больше этапов, чем приведено далее, однако основная последовательность, как правило, не меняется.

Снятие первичного оттиска

Оттиски снимаются для изготовления диагностических моделей. При снятии оттиска положение имплантата можно определять, ориентируясь на положение формирователя десны, но есть специально разработанный трансфер, который устанавливается прямо на головку имплантата и обеспечивает получение более точного оттиска. Снятие оттиска проводится с помощью метода открытой или закрытой ложки.

Выбор абатмента

Это может быть сделано на этапе первичного оттиска либо после получения вторичного оттиска.

Снятие вторичного оттиска

Вторичные оттиски снимают либо с абатментов, либо с головок имплантатов для перенесения на модель их расположения в зубной дуге и взаимоотношения с окружающими мягкими тканями. В обоих случаях используется слепочный трансфер. После этого отливают модель из гипса, а мягкие ткани вокруг имплантата выполняют из специального эластического материала. Эта модель может быть использована в качестве помощи для подбора абатмента, после чего обычно изготавливают дополнительную рабочую модель в зависимости от клинического случая.

Установка протеза

Протез окончательно проверяется и устанавливается в полость рта.

Проверка

В течение жизни необходимо проводить серию проверок протеза через возрастающие временные интервалы. Сюда же относится рентгенологическое исследование состояния костной ткани.

9 Маркировка и упаковка изделия

Имплантаты дентальные и ортопедические компоненты из состава системы упакованы индивидуально в блистер из полиэтилена и материала Tyvek (упаковка валидирована для финишной стерилизации радиационным методом)). Упаковка герметична и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения имплантата.

Инструменты упакованы в индивидуальных ячейках, которые размещены в картонной коробке.

Система дентальной имплантации имеет общую упаковку (картонную коробку).

Маркировка Системы дентальной имплантации содержит следующую информацию (см. Рис. 5.1):

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Дату изготовления;
- Информация о производителе (название и адрес);
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»;
- Состав изделия: см. лист-вкладыш внутри упаковки



Рис. 9.1 Маркировка системы дентальной имплантации

Лист-вкладыш внутри упаковки (см. Рис. 9.2):

1. Система дентальной имплантации, в составе:

1 Имплантаты дентальные:

- Имплантаты дентальные серии IS в исполнениях: IS 516, IS 511;
- Имплантаты дентальные серии IZ в исполнениях: IZ 4237, IZ 4232, IZ 4245, IZ 4230, IZ 4247, IZ 4242, IZ 4250, IZ 4255, IZ 4240, IZ 4235, IZ 4257, IZ 4252;

2 Ортопедические компоненты:

2.1 Абатмент:

- Абатмент Multinit-NP, в исполнениях: Multinit-18-NP, Multinit-30-NP;
- Абатмент Multinit-RP, в исполнениях: Multinit-18-RP, Multinit-30-RP, Multinit-40-RP;
- Абатмент AS прямой, в исполнениях: AS-NE-11, AS-390-11, AS-390-13;
- Абатмент фрезеруемый AS-RP, в исполнении: AS-RP-13;
- Абатмент прямой выжигаемый ASF, в исполнении: ASF-11;
- Абатмент угловой IS, в исполнениях: 3S-AAT-15-NP, 3S-AAT-15-RP;
- Абатмент EMU-NP, в исполнениях: EMU-01-NP, EMU-02-NP, EMU-03-NP, EMU-04-NP, EMU-05-NP, EMU-06-NP;
- Абатмент EMU-RP, в исполнениях: EMU-01-RP, EMU-02-RP, EMU-03-RP, EMU-04-RP, EMU-05-RP, EMU-06-RP;

2.2 Шаровидный аттачмент:

- Шаровидный аттачмент BA-NL, в исполнениях: BA-0.5-NL, BA-1-NL, BA-2-NL, BA-3-NL, BA-4-NL, BA-5-NL;
- Шаровидный аттачмент BA-RP, в исполнениях: BA-0.5-RP, BA-1-RP, BA-2-RP, BA-3-RP, BA-4-RP, BA-5-RP;

2.3 Аналог:

- Аналог IA-NE, в исполнении: IA-NE-3;
- Аналог AMU, в исполнении: AMU-4.5;
- Аналог IA-RP, в исполнении: IA-RP-4.5;

2.4 Трансфер:

- Трансфер TCT-NP-13;
- Трансфер TCT-RP-13;
- Трансфер MUS-M1.4;
- Трансфер MUSP-M1.4;

2.5 Винт:

- Винт TCT для установки трансфера, в исполнениях: TCT-NL-22, TCT-NL-16, TCT-NL-14, TCT-RP-22, TCT-RP-16, TCT-RP-12, TCT-RP-14;

- Винт для фиксации, в исполнении: Screw-M1.4-3.9; Screw-M2x0.4-9.35;
- Винт SSMU для установки трансфера, в исполнениях: SSMU-M1.4-19, SSMU-M1.4-14;
- Винт Multinit-RP, в исполнении: Screw-M2x0.4-7.1;
- Винт Multinit-NP, в исполнении: Screw-M1.6x0.35-6.5;
- Винт 3S-AAT-15-NP, в исполнении: Screw-M1.6x0.35-7.5;

2.6 Заглушка:

- Заглушка для имплантата SCS-RP, в исполнении: SCS-RP-M2x0.4-5.7;
- Заглушка для имплантата CS-NL, в исполнении: CS-NL-M1.6x0.35-5.55;

2.7 Формирователь десны:

- Формирователь десны HCMUC, в исполнении: HCMUC-4.3;
- Формирователь десны HAC, в исполнениях: HAC-NL-3, HAC-NL-5;
- Формирователь десны HCC, в исполнениях: HCC-RP-1, HCC-RP-2, HCC-RP-3, HCC-RP-4, HCC-RP-5;

2.8 Втулка для имплантата IZ, в исполнении: SI-4.1;

2.9 Держатель:

- Держатель Multinit-NP, в исполнении: Multinit-NP-gr3;
- Держатель Multinit-RP, в исполнении: Multinit-RP-gr4;

3. Инструменты:

3.1 Сверла:

- Сверло FD, в исполнениях: FD0644/01, FD0644/02, FD0644/03, FD0644/04, FD0644/05, FD0644/06, FD0644/07, FD0644/08, FD0644/09, FD0644/10, FD0644/11, FD0644/12, FD0644/13, FD0644/14, FD0644/15, FD0644/16, FD0644/17, FD0644/18, FD0644/19, FD0644/20, FD0644/21, FD0644/22, FD0644/23, FD0644/24, FD0644/25, FD0644/26, FD0644/27, FD0644/28, FD0644/29, FD0644/30, FD0644/31, FD0644/32, FD0644/33, FD0644/34, FD0644/35;
- Сверло TD, в исполнениях: TD420L16, TD280L16, TD320L16, TD520L16, TD380L16, TD200L16;
- Сверло ML, в исполнении: ML190;

3.2 Метчик FIL, в исполнениях: FIL235, FIL235C, FIL235L, FIL235E;

3.3 Удлинитель сверла:

- Удлинитель сверла FD, в исполнениях: FD0570, FD0010;
- Удлинитель сверла TDE, в исполнении: TDE16;

3.4 Насадка СМУ для кругового резца, в исполнениях: СМУ-300С, СМУ-300, СМУ-350С, СМУ-350, СМУ-410С, СМУ-410, СМУ-450С, СМУ-450, СМУ-510С, СМУ-510;

3.5 Имплантовод:

- Имплантовод MMK, в исполнении: MMK-26;
- Имплантовод RDK, в исполнениях: RDK 125150, RDK 125070, RDK 125100;
- Имплантовод MMC-RP, в исполнении: MMC-RP 28, MMC-RP 22;
- Имплантовод MMC-NP, в исполнении: MMC-NP 22, MMC-NP 28;
- Имплантовод RDK-RP, в исполнениях: RDK-RP-18, RDK-RP-11;
- Имплантовод RDK-NP, в исполнении: RDK-NP-18, RDK-NP-11;
- Имплантовод IS, в исполнении: RDK-RP-IS24;
- Имплантовод IZ, в исполнении: RDK-RP-IZ21;

3.7 Измеритель TCP, в исполнении: TCT-IT-1;

3.8 Ключ CRF, в исполнении: CRF-7;

3.9 Глубиномер GU, в исполнении: GU18;

Рис. 9.2 Индивидуальный лист-вкладыш

Маркировка индивидуального блистера имплантатов дентальных содержит следующую информацию (см. Рис 9.3):

- Наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- Номер партии (LOT);
- Информация о производителе (название и адрес);
- Дата истечения срока годности;
- Дата изготовления;
- Номер по каталогу;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Информацию о параметрах имплантата (длина, диаметр, платформа);
- Количество штук в индивидуальном блистере.



Рис. 9.3 Маркировка индивидуального блистера имплантатов дентальных

Маркировка индивидуального блистера ортопедических компонентов содержит следующую информацию (см. Рис 9.4):

- Наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- Номер партии (LOT);
- Информация о производителе (название и адрес);
- Дата истечения срока годности;
- Дата изготовления;
- Номер по каталогу;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Информацию об основных параметрах;
- Информацию о платформе (кроме маркировок: Аналог AMU, Винт SSMU для установки трансфера, Втулка для имплантата, Винт Multiunit-RP, Винт Multiunit-NP, Винт 3S-AAT-15-NP);
- Количество штук в индивидуальном блистере.

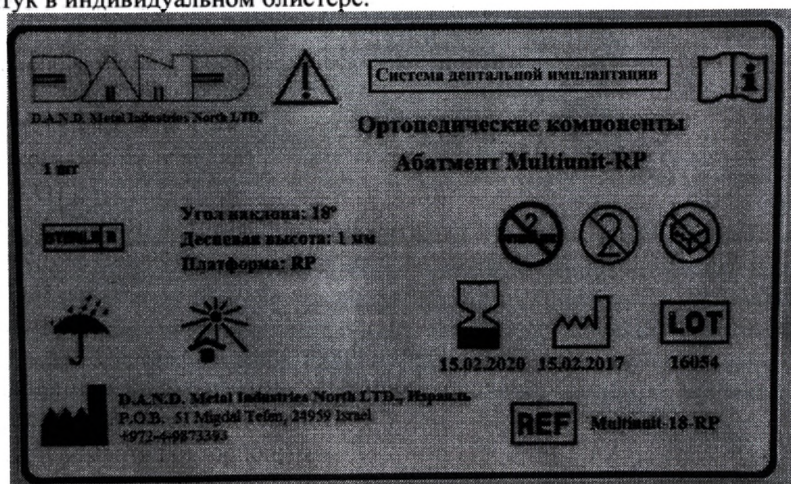


Рис. 9.4 Маркировка индивидуального блистера ортопедических компонентов

Маркировка картонной коробки инструментов содержит информацию (см. Рис. 5.5):

- Наименование изделия;
- Наименование инструмента;
- Номер партии (LOT);
- Информация о производителе (название и адрес);
- Дата истечения срока годности;
- Дата изготовления;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»;

- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- Символ «Не стерильно»;
- Информацию о материале (условный знак);
- Состав: см. индивидуальную упаковку (кроме изделий: Имплантовод IS, Имплантовод IZ, Измеритель TCT, Ключ CRF, Глубиномер GU);
- Количество штук в коробке.

Примечание – маркировка имплантоводов содержит также информацию о платформе.

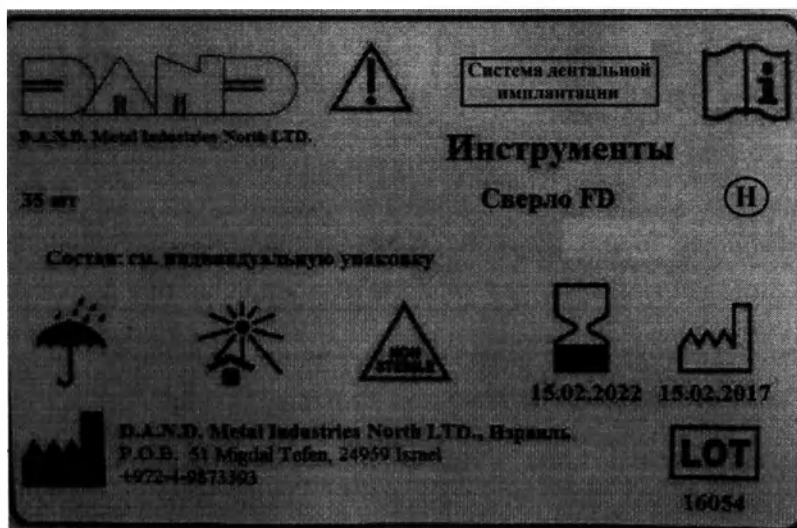


Рис. 9.5 Маркировка картонной упаковки инструментов

Индивидуальные ячейки инструментов содержат следующую информацию (см. Рис. 5.6):

- Номер по каталогу;
- Основные параметры инструмента.

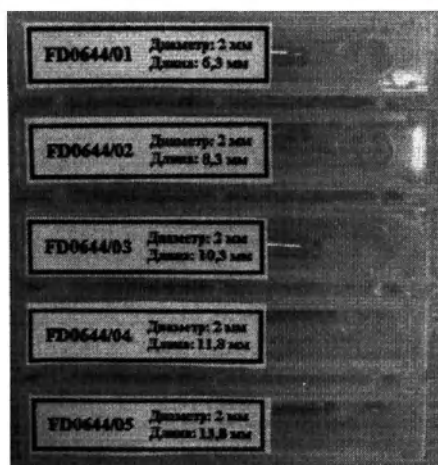


Рис. 9.6 Индивидуальные ячейки инструментов

10 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11 Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности дентальных имплантатов и ортопедических компонентов – 3 года.

Рекомендуемая замена инструментов через 20 циклов повторных стерилизаций. Срок службы инструментов зависит от условий эксплуатации и при неправильном использовании может уменьшаться.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗС Имплант»;

Юридический адрес: 630099, г. Новосибирск, ул. Богдана Хмельницкого 11/3;

ИНН 5407474701, КПП 541001001, ОКПО 38787706;

Производитель: D.A.N.D. Metal Industries North LTD., («Д.А.Н.Д. Метал Индастрис Норс ЛТД.») Израиль.

P.O.B. 51 Migdal Tefen, 24959 Israel;

Телефон: +972-4-9873393.

- Символ «Беречь от влаги»;
 - Символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
 - Символ «Не стерильно»;
 - Информацию о материале (условный знак);
 - Состав: см. индивидуальную упаковку (кроме изделий: Имплантовод IS, Имплантовод IZ, Измеритель ТСТ, Ключ CRF, Глубиномер GU);
 - Количество штук в коробке.
- Примечание – маркировка имплантоводов содержит также информацию о платформе.



Рис. 9.5 Маркировка картонной упаковки инструментов

Индивидуальные ячейки инструментов содержат следующую информацию (см. Рис. 5.6):

- Номер по каталогу;
- Основные параметры инструмента.

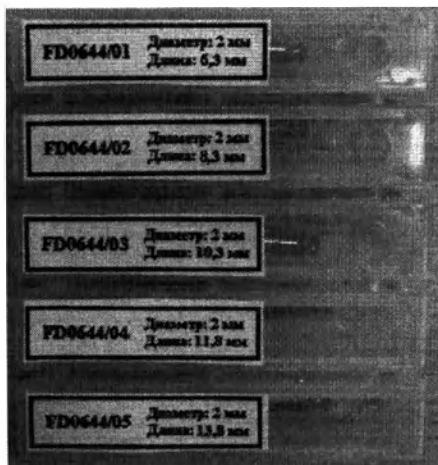


Рис. 9.6 Индивидуальные ячейки инструментов

10 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11 Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности дентальных имплантатов и ортопедических компонентов – 3 года.

Рекомендуемая замена инструментов через 20 циклов повторных стерилизаций. Срок службы инструментов зависит от условий эксплуатации и при неправильном использовании может уменьшаться.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗС Имплант»;

Юридический адрес: 630099, г. Новосибирск, ул. Богдана Хмельницкого 11/3;

ИНН 5407474701, КПП 541001001, ОКПО 38787706;

Производитель: D.A.N.D. Metal Industries North LTD., («Д.А.Н.Д. Метал Индастрис Норс ЛТД.») Израиль.

P.O.B. 51 Migdal Tefen, 24959 Israel;

Телефон: +972-4-9873393.

Перевод с иврита и английского языка

Текущий № 17/2017

Форма №1

Подпись /подпись/

Печать: Нотариус ЗИАД СИМААН

Печать: Нотариус ЗИАД СИМААН

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся Зияд Симаан Нотариус г. Маалот-Таршиха, настоящим удостоверяю, что 10.03.2017 г. передо мной явился господин Нахон Йосси, личность которого установлена мной на основании предъявленного Удостоверения личности № 024202962, выданного Главным Управлением в Ако 31.05.2005, и добровольно подписал вышеуказанный документ/прилагаемый документ с пометкой «А».

В подтверждение вышеизложенного, настоящим удостоверяю подпись(-и) господина Нахона Йосси своей подписью и печатью.

Подпись /подпись/

Печать: Нотариус ЗИАД СИМААН

Печать: Нотариус ЗИАД СИМААН

APOSTILLE * АПОСТИЛЬ
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961 –
ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 г.)

1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ

Настоящий официальный документ

2. Подписан адвокатом Зиад Симаан
(имя, фамилия)

3. Выступающем в качестве нотариуса
(должность)

4. Скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В мировом суде, г. Назарет

6. 13.03.2017
(дата)

7. Назначенным министром юстиции
по закону «О нотариусах» - 1976 г.
(удостоверяющее лицо)

8. Порядковый № 161

9. Место печати
Официальная гербовая печать
/Мировой суд, г. Назарет/

10. *Подпись*
/подпись/

«А»

Утверждено Директором
Нахон Йосси
01.03.2017

Штамп: Д.А.Н.Д. /подпись/
Метал Индастрис Норс ЛТД
Номер плательщика 513784454

Далее текст на русском языке.

Российская Федерация
Город Москва

23 НОЯ 2017

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-2142
Взыскано по тарифу: 460 руб.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 2300 руб.

А.В. Михалина

