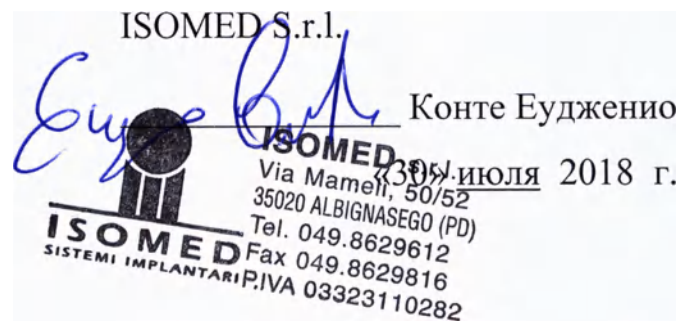


УТВЕРЖДАЮ



Система дентальной имплантации ISOMED

Инструкция по применению

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	6
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	7
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
5.1 Имплантаты	8
5.2 Адатменты и сопутствующие изделия	Errore. Il segnalibro non è definito.
6 Указания по применению.....	48
7 Комплектность	55
8 Упаковка	56
9 Маркировка.....	56
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт	63
11 Условия эксплуатации.....	63
12 Транспортирование.....	63
13 Хранение	63
14 Гарантийные обязательства	63
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	64
16 Контактная информация	64

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Система дентальной имплантации ISOMED.

1.2 Компонент 1. Имплантат:

□ имплантат дентальный цилиндрический, двухкомпонентный: TIAZ-8,5, TIAZ-10, TIAZ-11,5, TIAZ-13, TIAZ-14,5, TIA-8,5, TIA-10, TIA-11,5, TIA-13, TIA-14,5, TIB-8,5, TIB-10, TIB-11,5, TIB-13, TIB-14,5, TID-8,5, TID-10, TID-11,5, TID-13, TID-14,5, TIC-8,5, TIC-10, TIC-11,5, TIC-13, TIC-14,5, TIF-8,5, TIF-10, TIF-11,5, TIF-13, TIF-14,5;

□ имплантат дентальный конический, двухкомпонентный: TIBc-10-BL, TIBc-11-BL, TIBc-12-BL, TIBc-14-BL, TIBc-16-BL, TIDc-8,5-BL, TIDc-10-BL, TIDc-11,5-BL, TIDc-13-BL, TIDc-14,5-BL, TILc-8,5-BL, TILc-10-BL, TILc-11,5-BL, TILc-13-BL, TILc-14,5-BL, TICc-8,5-BL, TICc-10-BL, TICc-11,5-BL, TICc-13-BL, TIGc-8,5-BL, TIGc-10-BL, TIGc-11,5-BL, TIGc-13-BL;

□ имплантат дентальный конический прогрессивный, двухкомпонентный: PROGRESSIVE 3,5-8,5, PROGRESSIVE 3,5-10, PROGRESSIVE 3,5-11,5, PROGRESSIVE 3,5-13, PROGRESSIVE 3,5-14,5, PROGRESSIVE 4-8,5, PROGRESSIVE 4-10, PROGRESSIVE 4-11,5, PROGRESSIVE 4-13, PROGRESSIVE 4-14,5, PROGRESSIVE 4,5-8,5, PROGRESSIVE 4,5-10, PROGRESSIVE 4,5-11,5, PROGRESSIVE 4,5-13, PROGRESSIVE 4,5-14,5, PROGRESSIVE 5-8,5, PROGRESSIVE 5-10, PROGRESSIVE 5-11,5, PROGRESSIVE 5-13, PROGRESSIVE 5-14,5, PROGRESSIVE 6-8,5, PROGRESSIVE 6-10, PROGRESSIVE 6-11,5, PROGRESSIVE 6-13;

□ имплантат дентальный цилиндрический укороченный, двухкомпонентный: TID-5, TID-6, TID-7, TIC-5, TIC-6, TIC-7, TIG-5, TIG-6, TIG-7;

□ имплантат дентальный конический трансмукозальный, двухкомпонентный: TIBc-10, TIBc-11, TIBc-12, TIBc-14, TIBc-16, TIDc-8,5, TIDc-10, TIDc-11,5, TIDc-13, TIDc-14,5, TILc-8,5, TILc-10, TILc-11,5, TILc-13, TILc-14,5, TICc-8,5, TICc-10, TICc-11,5, TICc-13, TIGc-8,5, TIGc-10, TIGc-11,5, TIGc-13;

□ имплантат дентальный конический трансмукозальный Плюс, двухкомпонентный: TVI3,5-3-Tr-PLUS, TVI3,5-4-Tr-PLUS, TVI3,5-5-Tr-PLUS, TVI3,5-6-Tr-PLUS, TVI4-3-Tr-PLUS, TVI4-4-Tr-PLUS, TVI4-5-Tr-PLUS, TVI4-6-Tr-PLUS, TVI4,5-3-Tr-PLUS, TVI4,5-4-Tr-PLUS, TVI4,5-5-Tr-PLUS, TVI4,5-6-Tr-PLUS, TVI5-2-Tr-PLUS, TVI5-3-Tr-PLUS, TVI5-4-Tr-PLUS, TVI5-5-Tr-PLUS,

TVI5-6-Tr-PLUS, TVI5,5-3-Tr-PLUS, TVI5,5-4-Tr-PLUS, TVI5,5-5-Tr-PLUS, TVI5,5-6-Tr-PLUS, TVI6-2-Tr-PLUS;

□ имплантат дентальный винтовой внешний, двухкомпонентный: TEZ-10, TEZ-11,5, TEZ-13, TEZ-14,5;

□ имплантат дентальный винтовой средний, однокомпонентный: TVM3,5-10-SP1,5, TVM3,5-10-SP3, TVM3,5-11,5-SP1,5, TVM3,5-11,5-SP3, TVM3,5-13-SP1,5, TVM3,5-13-SP3, TVM4,0-10-SP1,5, TVM4,0-10-SP3, TVM4,0-11,5-SP1,5, TVM4,0-11,5-SP3, TVM4,0-13-SP1,5, TVM4,0-13-SP3, TVM4,5-10-SP1,5, TVM4,5-10-SP3, TVM4,5-11,5-SP1,5, TVM4,5-11,5-SP3, TVM4,5-13-SP1,5, TVM4,5-13-SP3;

□ имплантат дентальный винтовой широкий, однокомпонентный: TV3,5-3-SP1,5, TV3,5-3-SP3, TV3,5-4-SP1,5, TV3,5-4-SP3, TV3,5-5-SP1,5, TV3,5-5-SP3, TV4-3-SP1,5, TV4-3-SP3, TV4-4-SP1,5, TV4-4-SP3, TV4-5-SP1,5, TV4-5-SP3, TV4,5-3-SP1,5, TV4,5-3-SP3, TV4,5-4-SP1,5, TV4,5-4-SP3, TV4,5-5-SP1,5, TV4,5-5-SP3, TV3,5-3-SP1,5, TV3,5-3-SP3, TV3,5-4-SP1,5, TV3,5-4-SP3, TV3,5-5-SP1,5, TV3,5-5-SP3;

□ имплантат дентальный винтовой с шариком, однокомпонентный: TZP-4, TZP-5, TZP-6.

1.3 Компонент 2. Абатмент:

□ абатмент универсальный цилиндрический титановый: TSZE-5;

□ абатмент стандартный титановый: TMNI, TMNI-L, TMKI, TMZI, TMZE;

□ абатмент прямой циркониевый: ZMNI;

□ абатмент цилиндрический титановый: TMNIc, TMKIc, TMZIC, TMZEc;

□ абатмент прямой титановый: TMNIb1, TMNIb2, TMNIb3, TMNI-Lb1, TMNI-Lb2, TMNI-Lb3, TMKIb1, TMKIb2, TMKIb3, TMZIB1, TMZIB2, TMZEB1, TMZEB2;

□ абатмент титановый: TMCRIN, TMCRIN-XL, TMCRIK;

□ абатмент угловой циркониевый: ZMANI15;

□ абатмент угловой титановый: TMANI15b1, TMANI15b2, TMANI15b3, TMANI20b1, TMANI20b2, TMANI20b3, TMANI25b1, TMANI25b2, TMANI25b3, TMAKI15, TMAKI20, TMAZI15, TMAZI20, TMAZI25, TMAZE15, TMAZE20, TMAZE25;

□ абатмент прямой с основанием из сплава и пластиковым защитным колпачком: OUNI-ce, OUNI-se, OUKI-ce, OUKI-se, OUZI-ce, OUZI-se, OUZE-ce, OUZE-se;

☐ абатмент прямой временный пластиковый: RUNI-ce, RUNI-se, RUKI-ce, RUKI-se, RUZI-ce, RUZI-se, RUZE-ce, RUZE-se;

☐ абатмент шаровидный диаметром 2,2 мм титановый: TMNI P2,2-0, TMNI P2,2-1, TMNI P2,2-2, TMNI P2,2-3, TMNI P2,2-4, TMKI P2,2-0, TMKI P2,2-2, TMKI P2,2-3, TMZI P2,2-0, TMZI P2,2-1, TMZI P2,2-2, TMZI P2,2-3, TMZE P2,2-0, TMZE P2,2-1, TMZE P2,2-2;

☐ абатмент конический прямой: CONI-D1,5, CONI-D3, COZI-D1,5, COZI-D3, COZE-D;

☐ абатмент конический угловой: CONI-17, CONI-30;

1.4 Компонент 3. Сопутствующие изделия:

☐ формирователь десны: TDNI-1,5, TDNI-3, TDNI-5, TDKI-3, TDKI-5, TSZI-3, TSZI-5 (при необходимости);

☐ формирователь десны с утопленной головкой: TSNI-3, TSNI-5, TSNI-3-S, TSKI-3, TSKI-5 (при необходимости);

☐ стальной разъем: CAVAC (при необходимости);

☐ пластиковый цилиндр: BRC (при необходимости);

☐ переходник внутреннее/внешнее: TIEN1, TIEN2 (при необходимости);

☐ колпачок: CA (при необходимости);

☐ силиконовая вставка: CNA, CNR, CNV (при необходимости);

☐ колпачок с меняющимися силиконовыми вставками: CLA (при необходимости);

☐ силиконовые вставки, меняющиеся: CLR, CLG, CLB, CLV, CLN (при необходимости);

☐ колпачок титановый для абатмента шаровидного: TC00-2,2, TC00-3,0 (при необходимости);

☐ полусфера-локатор: LOKI-0, LOKI-1, LOKI-2, LOKI-3, LOKI-4 (при необходимости);

☐ диск защитный: DSP (при необходимости);

☐ аналог лабораторный: SAN-P2,2, SAZE, SANI, SAKI (при необходимости);

☐ трансфер закрытый: TRNI-A, TRKI-A (при необходимости);

☐ колпачок силиконовый для трансфера закрытого: PC00 (при необходимости);

☐ трансфер: SRNI-S (при необходимости);

☐ трансфер открытый: SRNI, SRKI, SRZI, SRZE (при необходимости);

□ винт фиксирующий длинный: SP01, SP01-S, SP02, SP01-Z (при необходимости);

□ винт фиксирующий: TP00, TP00-S, TP00-Z, TP01 (при необходимости);

□ винт фиксирующий позолоченный: TP00-AU, TP01-AU (при необходимости);

□ отвертка для установки прямых конических абатментов: DCD (при необходимости);

□ отвертка для установки винта фиксирующего в абатмент конический угловой: SKI-C (при необходимости);

□ винт фиксирующий для абатмента конического углового: M1,4, M1,8/A (при необходимости);

□ сгораемый пластиковый колпачок для абатмента конического прямого: RUCA (при необходимости);

□ титановое основание для абатмента конического прямого: TMNI-coni-A (при необходимости);

□ сгораемый пластиковый колпачок: RUNCA (при необходимости);

□ колпачок защитный для абатмента конического прямого: TSNC-3,5 (при необходимости);

□ аналог лабораторный для абатмента конического прямого: SAN-K (при необходимости);

□ трансфер для абатмента конического прямого: SRCE (при необходимости).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ISOMED S.r.l.,

Via G. Mameli 50/52 – 35020 Albignasego (PD) – Italy,

Tel. +39 049 8629612, Fax. +39 049 8620816,

www.isomed.it, e-mail: amministrazione@isomed.it

(ИЗОМЕД С.р.л.,

Виа Дж. Мамели, 50/52 – 35020 Албиньясего (Падуя) – Италия,

Тел.: +39 049 8629612, Факс: +39 049 8620816

www.isomed.it, e-mail: amministrazione@isomed.it).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система дентальной имплантации ISOMED (далее – имплантат, изделие) предназначена для использования во время хирургического размещения дентального имплантата для замены отдельных зубов.

Изделия применяются в медицинских учреждениях стоматологического профиля.

Система дентальной имплантации ISOMED предназначена для применения совместно с набором инструментов дентальными ISOMED.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

4.1 Показания к применению: полная или частичная адентия.

4.2 Система дентальной имплантации ISOMED предназначена для применения совместно с набором инструментов дентальных ISOMED.

4.3 Противопоказания к применению

- ☐ системные заболевания крови в острой стадии;
- ☐ состояние здоровья пациента запрещает хирургическое вмешательство (тяжелые заболевания сердечно-сосудистой, эндокринной и нервной систем, хроническая почечная и печеночная недостаточность, наличие злокачественных опухолей и т.д.);
- ☐ аллергические реакции на препараты местной и общей анестезии;
- ☐ инфекционные заболевания;
- ☐ серьезные нарушения регенерации тканей;
- ☐ алкогольная и лекарственная зависимость;
- ☐ чрезмерное табакокурение;
- ☐ плохая гигиена полости рта;
- ☐ кость слишком уменьшена в количестве и качестве, чтобы сделать возможным установку имплантата (малая толщина костной ткани, структура кости слишком рыхлая);
- ☐ клинические и рентгенологические признаки патологии в челюсти (включая неправильный прикус);
- ☐ бруксизм;
- ☐ пациенты с психическими заболеваниями.

4.4 Возможные побочные действия:

- ☐ болезненные ощущения;

- ☐ отеки;
- ☐ кровотечения;
- ☐ повышение температуры тела;
- ☐ расхождение швов;
- ☐ периимплантит;
- ☐ отторжение имплантата.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Применение имплантатов зависит от индивидуальных особенностей костной ткани.

5.1 Имплантаты

Описание имплантатов в соответствии с таблицами 1 – 10, рисунками 1 – 10.

Таблица 1 – Имплантат дентальный цилиндрический, двухкомпонентный

Платформа	Код	Размеры, мм					Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имп- лантата	h	□1	□2	□3			
Уменьшенная	TIAZ-8,5	3,5	8,5	3,5	3,3	2,55	0,19	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832- 2:1999	1
	TIAZ-10	3,5	10	3,5	3,3	2,55	0,19		
	TIAZ-11,5	3,5	11,5	3,5	3,3	2,55	0,20		
	TIAZ-13	3,5	13	3,5	3,3	2,55	0,21		
	TIAZ-14,5	3,5	14,5	3,5	3,3	2,55	0,22		
Нормальная	TIA-8,5	3,3	8,5	4,0	3,3	2,55	0,20		1
	TIA-10	3,3	10	4,0	3,3	2,55	0,21		
	TIA-11,5	3,3	11,5	4,0	3,3	2,55	0,24		
	TIA-13	3,3	13	4,0	3,3	2,55	0,27		
	TIA-14,5	3,3	14,5	4,0	3,3	2,55	0,30		
Нормальная	TIB-8,5	3,75	8,5	4,0	3,75	3,0	0,21		1
	TIB-10	3,75	10	4,0	3,75	3,0	0,24		
	TIB-11,5	3,75	11,5	4,0	3,75	3,0	0,27		
	TIB-13	3,75	13	4,0	3,75	3,0	0,30		
	TIB-14,5	3,75	14,5	4,0	3,75	3,0	0,32		
Нормальная	TID-8,5	4,25	8,5	4,25	4,25	3,5	0,22		1
	TID-10	4,25	10	4,25	4,25	3,5	0,25		
	TID-11,5	4,25	11,5	4,25	4,25	3,5	0,28		
	TID-13	4,25	13	4,25	4,25	3,5	0,31		
	TID-14,5	4,25	14,5	4,25	4,25	3,5	0,34		
Нормальная	TIC-8,5	5,0	8,5	5,0	5,0	4,25	0,24		1
	TIC-10	5,0	10	5,0	5,0	4,25	0,27		
	TIC-11,5	5,0	11,5	5,0	5,0	4,25	0,30		
	TIC-13	5,0	13	5,0	5,0	4,25	0,33		
	TIC-14,5	5,0	14,5	5,0	5,0	4,25	0,37		
Нормальная	TIF-8,5	5,5	8,5	5,0	5,5	4,75	0,27		1
	TIF-10	5,5	10	5,0	5,5	4,75	0,30		
	TIF-11,5	5,5	11,5	5,0	5,5	4,75	0,33		
	TIF-13	5,5	13	5,0	5,5	4,75	0,36		
	TIF-14,5	5,5	14,5	5,0	5,5	4,75	0,40		



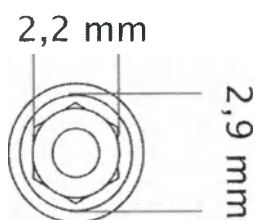
Внешний вид

□ имплантата
3,5 мм

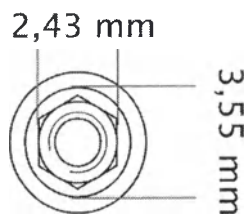
□ имплантата
3,3; 3,75 мм

□ имплантата
4,25; 5,0; 5,5 мм

Платформа

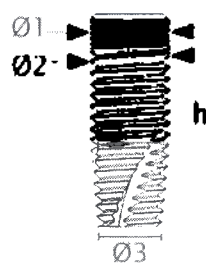
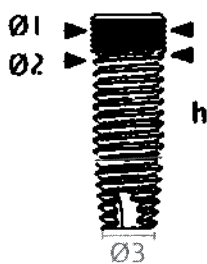
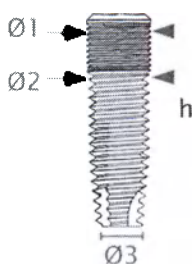


Платформа
уменьшенная



Платформа нормальная

Размеры



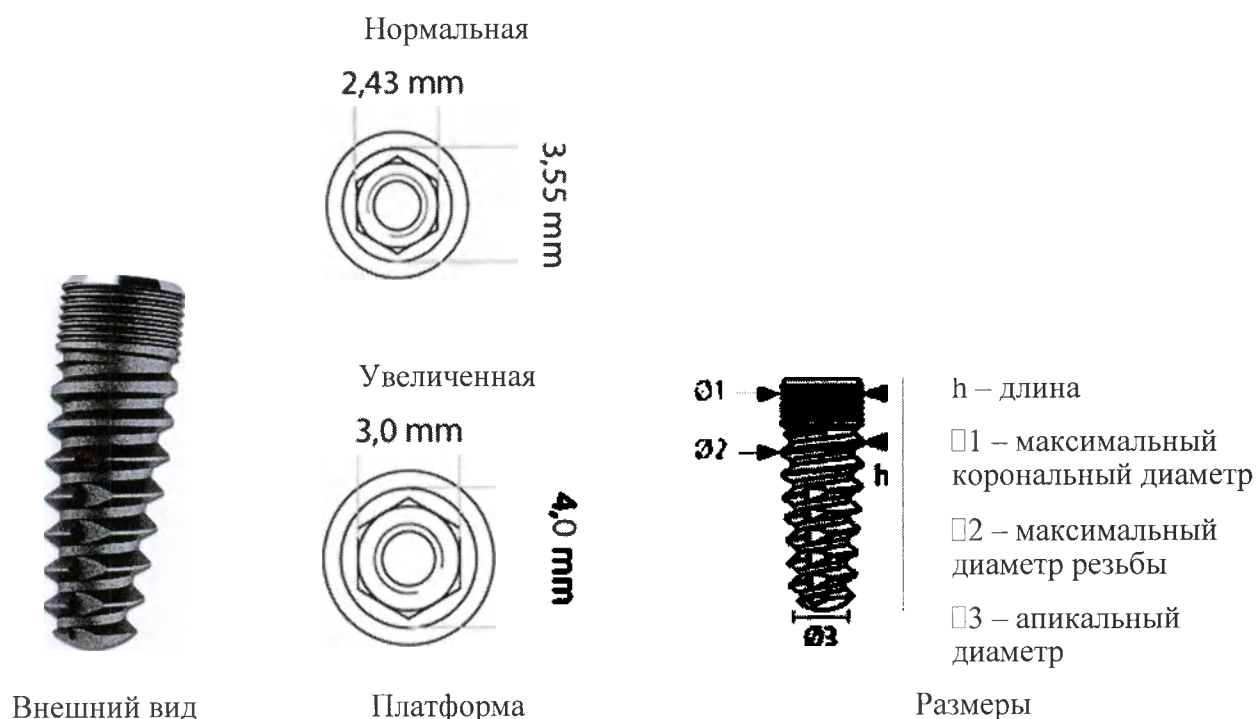
h – длина
□1 – максимальный
корональный
диаметр
□2 – максимальный
диаметр резьбы
□3 – апикальный
диаметр

Обозначение: mm – миллиметры, мм.

Рисунок 1 – Имплантат дентальный цилиндрический, двухкомпонентный

Таблица 2 – Имплантат дентальный конический, двухкомпонентный

Платформа	Код	Размеры, мм					Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имп-лантата	h	□1	□2	□3			
Нормальная	TIBc-10-BL	3,5	10	4,0	3,8	2,5	0,20	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832-2:1999	2
	TIBc-11-BL	3,5	11	4,0	3,8	2,5	0,25		
	TIBc-12-BL	3,5	12	4,0	3,8	2,5	0,30		
	TIBc-14-BL	3,5	14	4,0	3,8	2,5	0,35		
	TIBc-16-BL	3,5	16	4,0	3,8	2,5	0,40		
Нормальная	TIDc-8,5-BL	4,0	8,5	4,0	4,0	3,0	0,22		2
	TIDc-10-BL	4,0	10	4,0	4,0	3,0	0,27		
	TIDc-11,5-BL	4,0	11,5	4,0	4,0	3,0	0,32		
	TIDc-13-BL	4,0	13	4,0	4,0	3,0	0,37		
	TIDc-14,5-BL	4,0	14,5	4,0	4,0	3,0	0,42		
Нормальная	TILc-8,5-BL	4,5	8,5	4,0	4,5	3,2	0,24		2
	TILc-10-BL	4,5	10	4,0	4,5	3,2	0,28		
	TILc-11,5-BL	4,5	11,5	4,0	4,5	3,2	0,32		
	TILc-13-BL	4,5	13	4,0	4,5	3,2	0,36		
	TILc-14,5-BL	4,5	14,5	4,0	4,5	3,2	0,40		
Увеличенная	TICc-8,5-BL	5,0	8,5	5,0	5,0	3,4	0,40		2
	TICc-10-BL	5,0	10	5,0	5,0	3,4	0,45		
	TICc-11,5-BL	5,0	11,5	5,0	5,0	3,4	0,50		
	TICc-13-BL	5,0	13	5,0	5,0	3,4	0,55		
Увеличенная	TIGc-8,5-BL	6,0	8,5	6,0	6,0	4,4	0,44		2
	TIGc-10-BL	6,0	10	6,0	6,0	4,4	0,49		
	TIGc-11,5-BL	6,0	11,5	6,0	6,0	4,4	0,53		
	TIGc-13-BL	6,0	13	6,0	6,0	4,4	0,55		



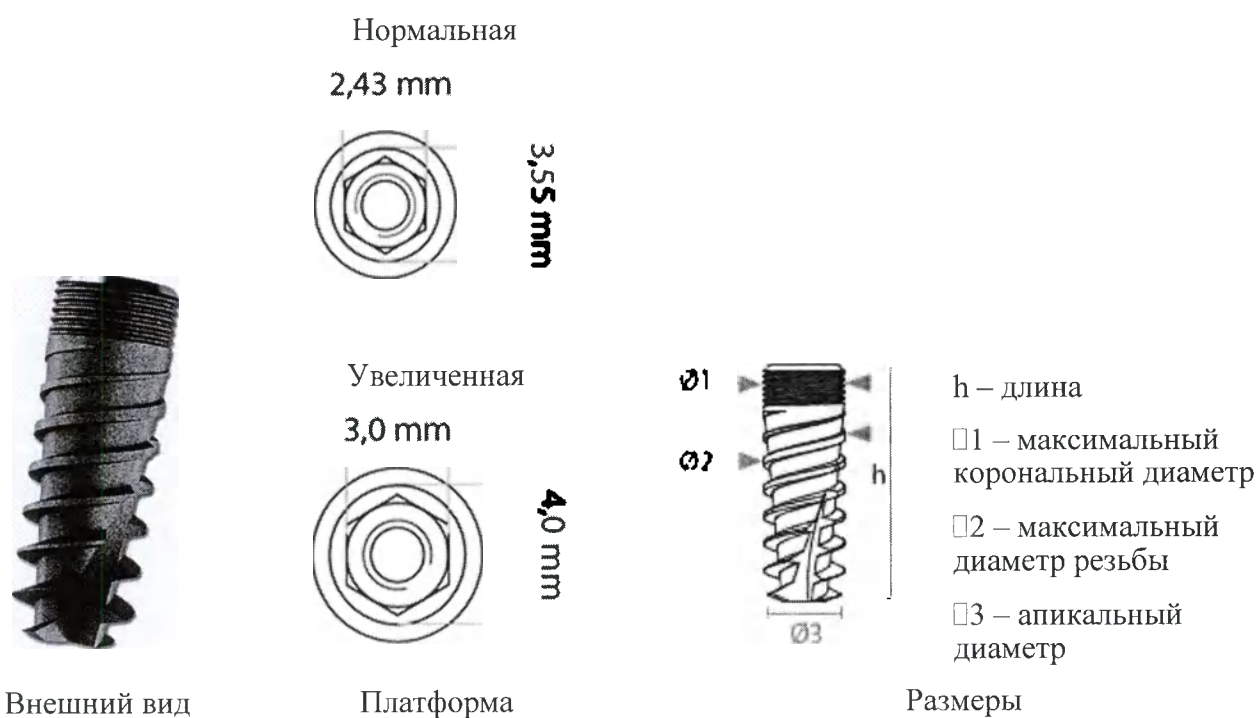
Обозначение: mm – миллиметры, мм

Рисунок 2 – Имплантат дентальный конический, двухкомпонентный

Таблица 3 – Имплантат дентальный конический прогрессивный, двухкомпонентный

Платформа	Код	Размеры, мм					Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имплантата	h	□1	□2	□3			
Нормальная	PROGRESSIVE3,5-8,5	3,5	8,5	4,0	3,5	2,8	0,20	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832-2:1999	3
	PROGRESSIVE3,5-10	3,5	10	4,0	3,5	2,8	0,30		
	PROGRESSIVE3,5-11,5	3,5	11,5	4,0	3,5	2,8	0,37		
	PROGRESSIVE3,5-13	3,5	13	4,0	3,5	2,8	0,45		
	PROGRESSIVE3,5-14,5	3,5	14,5	4,0	3,5	2,8	0,52		
Нормальная	PROGRESSIVE4-8,5	4,0	8,5	4,0	4,0	3,3	0,23		3
	PROGRESSIVE4-10	4,0	10	4,0	4,0	3,3	0,32		
	PROGRESSIVE4-11,5	4,0	11,5	4,0	4,0	3,3	0,37		
	PROGRESSIVE4-13	4,0	13	4,0	4,0	3,3	0,46		
	PROGRESSIVE4-14,5	4,0	14,5	4,0	4,0	3,3	0,54		
Нормальная	PROGRESSIVE4,5-8,5	4,5	8,5	4,5	4,5	3,8	0,25		3
	PROGRESSIVE4,5-10	4,5	10	4,5	4,5	3,8	0,35		
	PROGRESSIVE4,5-11,5	4,5	11,5	4,5	4,5	3,8	0,45		
	PROGRESSIVE4,5-13	4,5	13	4,5	4,5	3,8	0,55		
	PROGRESSIVE4,5-14,5	4,5	14,5	4,5	4,5	3,8	0,60		

Платформа	Код	Размеры, мм					Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имплантата	h	□1	□2	□3			
Нормальная	PROGRESSIVE 5-8,5	5,0	8,5	5,0	5,0	4,3	0,27		3
	PROGRESSIVE 5-10	5,0	10	5,0	5,0	4,3	0,38		
	PROGRESSIVE 5-11,5	5,0	11,5	5,0	5,0	4,3	0,47		
	PROGRESSIVE 5-13	5,0	13	5,0	5,0	4,3	0,58		
	PROGRESSIVE 5-14,5	5,0	14,5	5,0	5,0	4,3	0,63		
Увеличенная	PROGRESSIVE 6-8,5	6,0	8,5	6,0	6,0	5,3	0,47		3
	PROGRESSIVE 6-10	6,0	10	6,0	6,0	5,3	0,53		
	PROGRESSIVE 6-11,5	6,0	11,5	6,0	6,0	5,3	0,59		
	PROGRESSIVE 6-13	6,0	13	6,0	6,0	5,3	0,63		



Обозначение: mm – миллиметры, мм

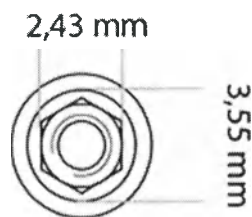
Рисунок 3 – Имплантат дентальный конический прогрессивный, двухкомпонентный

Таблица 4 – Имплантат дентальный цилиндрический укороченный, двухкомпонентный

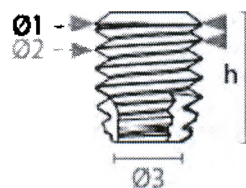
Платформа	Код	Размеры, мм					Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имплантата	h	□1	□2	□3			
Нормальная	TID-5	4,25	5	4,25	4,25	3,05	0,15	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832-2:1999	4
	TID-6	4,25	6	4,25	4,25	3,05	0,17		
	TID-7	4,25	7	4,25	4,25	3,05	0,19		
Нормальная	TIC-5	5,0	5	5,0	5,0	3,8	0,15		4
	TIC-6	5,0	6	5,0	5,0	3,8	0,17		
	TIC-7	5,0	7	5,0	5,0	3,8	0,19		
Нормальная	TIG-5	6,0	5	6,0	6,0	5,25	0,15		4
	TIG-6	6,0	6	6,0	6,0	5,25	0,17		
	TIG-7	6,0	7	6,0	6,0	5,25	0,19		



Внешний вид



Платформа
нормальная



Размеры

h – длина

□1 – максимальный
корональный
диаметр

□2 – максимальный
диаметр резьбы

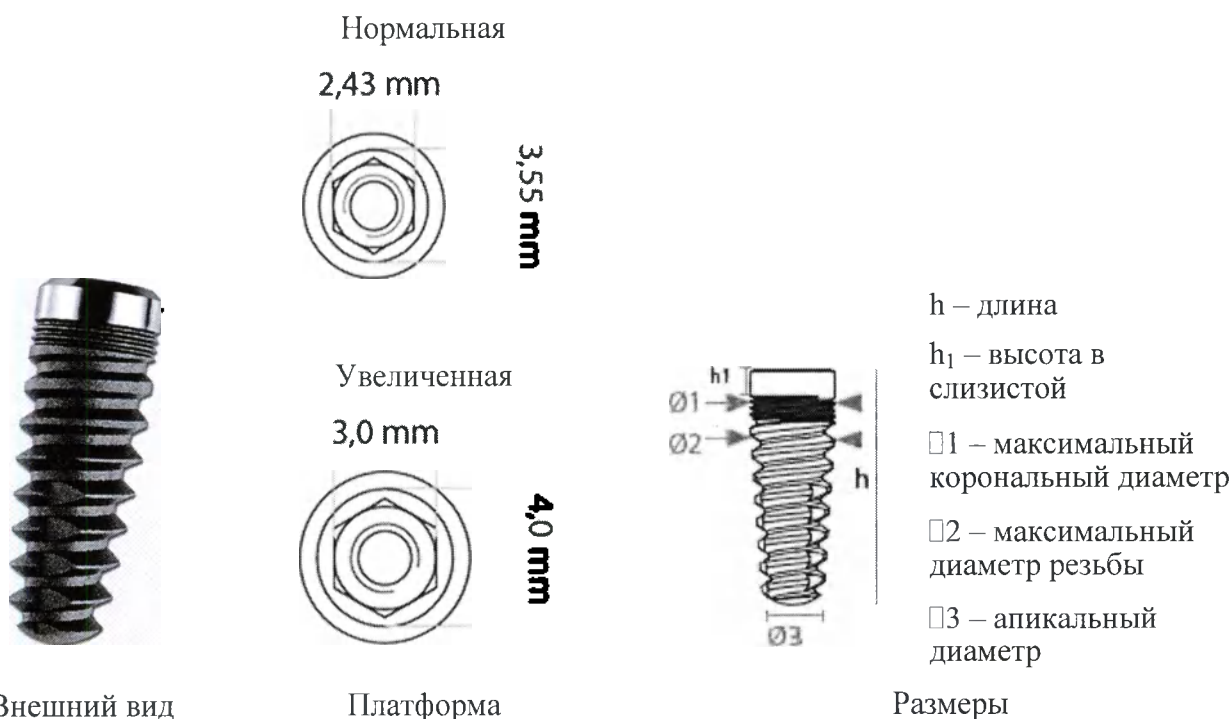
□3 – апикальный
диаметр

Обозначение: mm – миллиметры, мм

Рисунок 4 – Имплантат дентальный внутрикостный цилиндрический укороченный, двухкомпонентный

Таблица 5 – Имплантат дентальный конический трансмукозальный, двухкомпонентный

Платформа	Код	Размеры, мм						Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имп-лантата	h	h ₁	□1	□2	□3			
Нормальная	TIBc-10	3,5	10	1,3	4,0	3,8	2,5	0,20	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832-2:1999	5
	TIBc-11	3,5	11	1,3	4,0	3,8	2,5	0,22		
	TIBc-12	3,5	12	1,3	4,0	3,8	2,5	0,24		
	TIBc-14	3,5	14	1,3	4,0	3,8	2,5	0,26		
	TIBc-16	3,5	16	1,3	4,0	3,8	2,5	0,28		
Нормальная	TIDc-8,5	4,0	8,5	1,3	4,0	4,0	3,0	0,20		5
	TIDc-10	4,0	10	1,3	4,0	4,0	3,0	0,22		
	TIDc-11,5	4,0	11,5	1,3	4,0	4,0	3,0	0,24		
	TIDc-13	4,0	13	1,3	4,0	4,0	3,0	0,26		
	TIDc-14,5	4,0	14,5	1,3	4,0	4,0	3,0	0,28		
Нормальная	TILc-8,5	4,5	8,5	1,3	4,0	4,5	3,2	0,20		5
	TILc-10	4,5	10	1,3	4,0	4,5	3,2	0,22		
	TILc-11,5	4,5	11,5	1,3	4,0	4,5	3,2	0,24		
	TILc-13	4,5	13	1,3	4,0	4,5	3,2	0,26		
	TILc-14,5	4,5	14,5	1,3	4,0	4,5	3,2	0,28		
Увеличенная	TICc-8,5	5,0	8,5	1,3	5,0	5,0	3,4	0,36		5
	TICc-10	5,0	10	1,3	5,0	5,0	3,4	0,40		
	TICc-11,5	5,0	11,5	1,3	5,0	5,0	3,4	0,44		
	TICc-13	5,0	13	1,3	5,0	5,0	3,4	0,48		
Увеличенная	TIGc-8,5	6,0	8,5	1,3	6,0	6,0	4,4	0,40		5
	TIGc-10	6,0	10	1,3	6,0	6,0	4,4	0,44		
	TIGc-11,5	6,0	11,5	1,3	6,0	6,0	4,4	0,48		
	TIGc-13	6,0	13	1,3	6,0	6,0	4,4	0,52		



Обозначение: mm – миллиметры, мм

Рисунок 5 – Имплантат дентальный конический трансмукозальный, двухкомпонентный

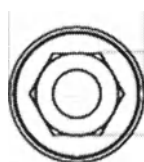
Таблица 6 – Имплантат дентальный конический трансмукозальный Плюс, двухкомпонентный

Плат-форма	Код	Размеры, мм							Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имп-лантата	число витков	h	h ₁	□1	□2	□3			
Нормальная	TVI3,5-3-Tr-PLUS	3,5	3	11	1,3	4,0	3,5	2,0	0,20	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832- 2:1999	6
	TVI3,5-4-Tr-PLUS	3,5	4	13	1,3	4,0	3,5	2,0	0,25		
	TVI3,5-5-Tr-PLUS	3,5	5	15	1,3	4,0	3,5	2,0	0,30		
	TVI3,5-6-Tr-PLUS	3,5	6	17	1,3	4,0	3,5	2,0	0,35		
Нормальная	TVI4-3-Tr-PLUS	4,0	3	11	1,3	4,5	4,0	2,2	0,21		6
	TVI4-4-Tr-PLUS	4,0	4	13	1,3	4,5	4,0	2,2	0,25		
	TVI4-5-Tr-PLUS	4,0	5	15	1,3	4,5	4,0	2,2	0,31		
	TVI4-6-Tr-PLUS	4,0	6	17	1,3	4,5	4,0	2,2	0,35		
Нормальная	TVI4,5-3-Tr-PLUS	4,5	3	11	1,3	4,5	4,5	2,4	0,22		6
	TVI4,5-4-Tr-PLUS	4,5	4	13	1,3	4,5	4,5	2,4	0,27		
	TVI4,5-5-Tr-PLUS	4,5	5	15	1,3	4,5	4,5	2,4	0,31		
	TVI4,5-6-Tr-PLUS	4,5	6	17	1,3	4,5	4,5	2,4	0,37		

Плат-форма	Код	Размеры, мм							Масса, г	Материал	Рисунок
		□ имплантата	число витков	h	h ₁	□1	□2	□3			
Нормальная	TVI5-2-Tr-PLUS	5,0	2	9	1,3	4,5	5,0	2,6	0,24		6
	TVI5-3-Tr-PLUS	5,0	3	11	1,3	4,5	5,0	2,6	0,28		
	TVI5-4-Tr-PLUS	5,0	4	13	1,3	4,5	5,0	2,6	0,33		
	TVI5-5-Tr-PLUS	5,0	5	15	1,3	4,5	5,0	2,6	0,38		
	TVI5-6-Tr-PLUS	5,0	6	17	1,3	4,5	5,0	2,6	0,40		
Нормальная	TVI5,5-3-Tr-PLUS	5,5	3	11	1,3	4,5	5,5	2,8	0,27		6
	TVI5,5-4-Tr-PLUS	5,5	4	13	1,3	4,5	5,5	2,8	0,30		
	TVI5,5-5-Tr-PLUS	5,5	5	15	1,3	4,5	5,5	2,8	0,33		
	TVI5,5-6-Tr-PLUS	5,5	6	17	1,3	4,5	5,5	2,8	0,37		
Нормальная	TVI6-2-Tr-PLUS	6,0	2	9	1,3	4,5	6,0	3,0	0,40		6

□ имплантата 3,5 мм

4,0 mm



2,43 mm

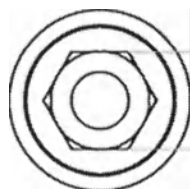
3,5 mm



Внешний вид

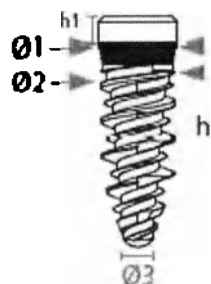
□ имплантата 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0 мм

4,5 mm



2,43 mm

Платформа нормальная



h – длина

h₁ – высота в слизистой

□1 – максимальный корональный диаметр

□2 – максимальный диаметр резьбы

□3 – апикальный диаметр

Размеры

Обозначение: mm – миллиметры, мм

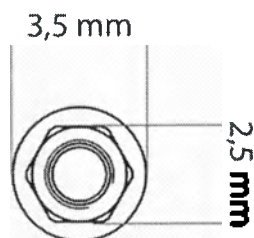
Рисунок 6 – Имплантат дентальный конический трансмукозальный Плюс, двухкомпонентный

Таблица 7 – Имплантат дентальный винтовой внешний, двухкомпонентный

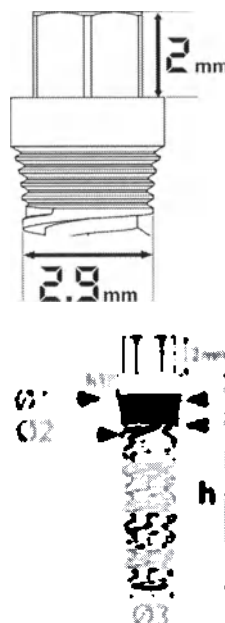
Код	Размеры, мм						Масса, г	Материал	Рисунок
	□ имплантата	h	h ₁	□1	□2	□3			
TEZ-10	2,9	10	1	3,5	2,9	2,5	0,19	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832- 2:1999	7
TEZ-11,5	2,9	11,5	1	3,5	2,9	2,5	0,21		
TEZ-13	2,9	13	1	3,5	2,9	2,5	0,23		
TEZ-14,5	2,9	14,5	1	3,5	2,9	2,5	0,25		



Внешний вид



Присоединительный диаметр



Размеры

h – длина

h₁ – высота в
слизистой

□1 – максимальный
корональный
диаметр

□2 – максимальный
диаметр резьбы

□3 – апикальный
диаметр

Обозначение: mm – миллиметры, мм

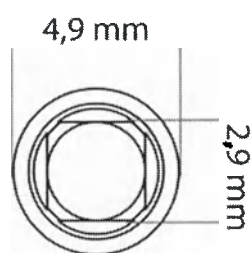
Рисунок 7 – Имплантат дентальный винтовой внешний, двухкомпонентный

Таблица 8 – Имплантат дентальный винтовой средний, однокомпонентный

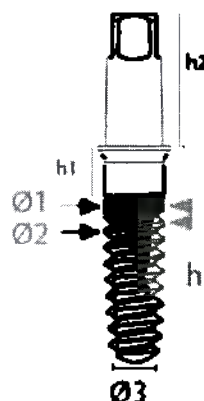
Код	Размеры, мм								Масса, г	Материал	Рисунок
	□ имплантата	хомут, мм	h	h ₁	h ₂	□1	□2	□3			
TVM3,5-10-SP1,5	3,5	1,5	10	1,5	9	3,5	3,5	2,5	0,8	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832- 2:1999	8
TVM3,5-10-SP3	3,5	3,0	10	3	9	3,5	3,5	2,5	1,0		
TVM3,5-11,5-SP1,5	3,5	1,5	11,5	1,5	9	3,5	3,5	2,5	1,2		
TVM3,5-11,5-SP3	3,5	3,0	11,5	3	9	3,5	3,5	2,5	1,4		
TVM3,5-13-SP1,5	3,5	1,5	13	1,5	9	3,5	3,5	2,5	1,6		
TVM3,5-13-SP3	3,5	3,0	13	3	9	3,5	3,5	2,5	1,8		
TVM4,0-10-SP1,5	4,0	1,5	10	1,5	9	4,0	4,0	3,0	0,9	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832- 2:1999	8
TVM4,0-10-SP3	4,0	3,0	10	3	9	4,0	4,0	3,0	1,1		
TVM4,0-11,5-SP1,5	4,0	1,5	11,5	1,5	9	4,0	4,0	3,0	1,3		
TVM4,0-11,5-SP3	4,0	3,0	11,5	3	9	4,0	4,0	3,0	1,5		
TVM4,0-13-SP1,5	4,0	1,5	13	1,5	9	4,0	4,0	3,0	1,7		
TVM4,0-13-SP3	4,0	3,0	13	3	9	4,0	4,0	3,0	1,9		
TVM4,5-10-SP1,5	4,5	1,5	10	1,5	9	4,5	4,5	3,2	1,0	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832- 2:1999	8
TVM4,5-10-SP3	4,5	3,0	10	3	9	4,5	4,5	3,2	1,2		
TVM4,5-11,5-SP1,5	4,5	1,5	11,5	1,5	9	4,5	4,5	3,2	1,4		
TVM4,5-11,5-SP3	4,5	3,0	11,5	3	9	4,5	4,5	3,2	1,6		
TVM4,5-13-SP1,5	4,5	1,5	13	1,5	9	4,5	4,5	3,2	1,8		
TVM4,5-13-SP3	4,5	3,0	13	3	9	4,5	4,5	3,2	2,0		



Внешний вид



Присоединительный диаметр



Размеры

h – длина

h₁ – высота в
слизистой

□1 – максимальный
корональный
диаметр

□2 – максимальный
диаметр резьбы

□3 – апикальный
диаметр

Обозначение: mm – миллиметры, мм

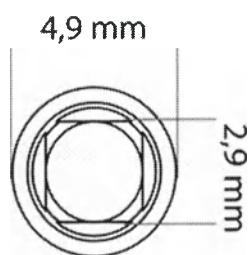
Рисунок 8 – Имплантат дентальный винтовой средний, однокомпонентный

Таблица 9 – Имплантат дентальный винтовой широкий, однокомпонентный

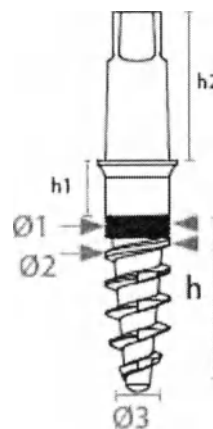
Код	Размеры, мм									Масса, г	Материал	Рисунок
	□ имп-лантата	хомут, мм	число витков	h	h ₁	h ₂	□1	□2	□3			
TV3,5-3-SP1,5	3,5	1,5	3	11	1,5	9	3,5	3,5	2,0	0,8	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832-2:1999	9
TV3,5-3-SP3	3,5	3,0	3	11	3	9	3,5	3,5	2,0	1,4		
TV3,5-4-SP1,5	3,5	1,5	4	13	1,5	9	3,5	3,5	2,0	2,0		
TV3,5-4-SP3	3,5	3,0	4	13	3	9	3,5	3,5	2,0	2,5		
TV3,5-5-SP1,5	3,5	1,5	5	15	1,5	9	3,5	3,5	2,0	3,2		
TV3,5-5- SP3	3,5	3,0	5	15	3	9	3,5	3,5	2,0	3,8		
TV4-3-SP1,5	4,0	1,5	3	11	1,5	9	3,5	4,0	2,2	1,0		9
TV4-3-SP3	4,0	3,0	3	11	3	9	3,5	4,0	2,2	1,5		
TV4-4-SP1,5	4,0	1,5	4	13	1,5	9	3,5	4,0	2,2	2,0		
TV4-4-SP3	4,0	3,0	4	13	3	9	3,5	4,0	2,2	2,5		
TV4-5-SP1,5	4,0	1,5	5	15	1,5	9	3,5	4,0	2,2	3,0		
TV4-5- SP3	4,0	3,0	5	15	3	9	3,5	4,0	2,2	3,5		
TV4,5-3-SP1,5	4,5	1,5	3	11	1,5	9	3,5	4,5	2,4	1,3		9
TV4,5-3-SP3	4,5	3,0	3	11	3	9	3,5	4,5	2,4	1,8		
TV4,5-4-SP1,5	4,5	1,5	4	13	1,5	9	3,5	4,5	2,4	2,3		
TV4,5-4-SP3	4,5	3,0	4	13	3	9	3,5	4,5	2,4	2,8		
TV4,5-5-SP1,5	4,5	1,5	5	15	1,5	9	3,5	4,5	2,4	3,3		
TV4,5-5- SP3	4,5	3,0	5	15	3	9	3,5	4,5	2,4	3,8		
TV3,5-3-SP1,5	5,0	1,5	3	11	1,5	9	3,5	5,0	2,6	1,5		9
TV3,5-3-SP3	5,0	3,0	3	11	3	9	3,5	5,0	2,6	2,1		
TV3,5-4-SP1,5	5,0	1,5	4	13	1,5	9	3,5	5,0	2,6	2,7		
TV3,5-4-SP3	5,0	3,0	4	13	3	9	3,5	5,0	2,6	3,3		
TV3,5-5-SP1,5	5,0	1,5	5	15	1,5	9	3,5	5,0	2,6	3,9		
TV3,5-5- SP3	5,0	3,0	5	15	3	9	3,5	5,0	2,6	4,5		



Внешний вид



Присоединительный диаметр



- h – длина
h₁ – высота в слизистой
Ø1 – максимальный корональный диаметр
Ø2 – максимальный диаметр резьбы
Ø3 – апикальный диаметр

Размеры

Обозначение: mm – миллиметры, мм

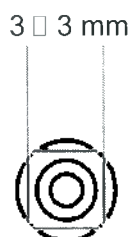
Рисунок 9 – Имплантат дентальный винтовой широкий, однокомпонентный

Таблица 10 – Имплантат дентальный винтовой с шариком, однокомпонентный

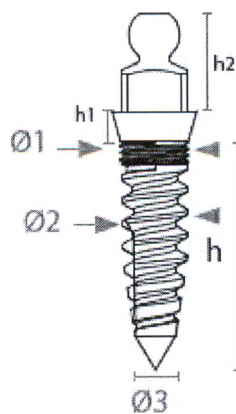
Код	Размеры, мм							Масса, г, не более	Материал	Рисунок
	□ имплантата	h	h ₁	h ₂	Ø1	Ø2	Ø3			
TZP-4	2,5	10	1,3	4,3	2,9	2,5	2,0	0,3	Титан Ti ASTM F67, ISO 5832-2:1999	10
TZP-5	2,5	12	1,3	4,3	2,9	2,5	2,0	0,5		
TZP-6	2,5	14	1,3	4,3	2,9	2,5	2,0	0,7		



Внешний вид



Присоединительный диаметр



- h – длина
h₁ – высота в слизистой
Ø1 – максимальный корональный диаметр
Ø2 – максимальный диаметр резьбы
Ø3 – апикальный диаметр

Размеры

Обозначение: mm – миллиметры, мм

Рисунок 10 – Имплантат дентальный винтовой с шариком, однокомпонентный

Имплантат биосовместим.

Ранее установленный имплантат возможно, при необходимости, извлечь или заменить.

Возможно определять положение и ориентацию имплантата посредством рентгеновского излучения.

Влияния радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм не выявлено.

5.2 Абатменты и сопутствующие изделия

Абатменты и сопутствующие изделия в соответствии с таблицей 11.

Формирователь десны предназначен для закрытия платформы имплантата для предотвращения прорастания кости и мягкой ткани внутрь имплантата на период остеоинтеграции.

Абатмент предназначен для установки одиночных коронок и/или мостовидных протезов. Используется с винтами для крепления абатмента к имплантату.

Временный абатмент предназначен для крепления на него временных коронок или защитных колпачков на период изготовления постоянного протеза.

Аналоги абатментов предназначены для переноса позиции, установленной во рту пациента абатмента на гипсовую модель.

Винт для абатмента предназначен для крепления абатмента к имплантату. Как правило, поставляется вместе с абатментом или отдельно.

Винт-заглушка вкручивается в имплантат сразу после имплантации, с целью защитить внутреннюю часть имплантата на период заживления. Применяется при двухэтапной технике имплантации. Применяется как совместно с каждым имплантатом, так и отдельно.

Аналоги имплантатов предназначены для переноса позиции установленного во рту пациента имплантата на зуботехническую гипсовую модель.

Оттисковые трансферы предназначены для точного переноса положения имплантата на гипсовую модель.

Защитный колпачок используется в сочетании с абатментом. Одевается на абатмент, препятствует загрязнению области платформы имплантата на время изготовления финальной реставрации.

Оттисковой колпачок – предназначен для переноса позиции имплантата на зуботехническую гипсовую модель, при использовании одноэтапных имплантатов.

Сгораемый пластиковый колпачок предназначен для моделирования и изготовления абатментов методом литья.

Титановое основание предназначено для изготовления индивидуальных абатментов и коронок с винтовой фиксацией из различных материалов. Обеспечивает армирование абатментов и коронок с винтовой фиксацией (нагрузка от фиксирующего винта передается на титановое основание, а не на каркас).

Таблица 11 – Абатменты и сопутствующие изделия

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Формирователь десны		TDNI-1,5	Высота головки – 1,5 мм; диаметр головки – 4,0 мм; длина – 5,75 мм	0,12	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		TDNI-3	Высота головки – 3,0 мм; диаметр головки – 4,0 мм; длина – 5,75 мм	0,13		●		
		TDNI-5	Высота головки – 5,0 мм; диаметр головки – 4,0 мм; длина – 5,75 мм	0,14		●		
		TDKI-3	Высота головки – 3,0 мм; диаметр головки – 5,0 мм; длина – 8,3 мм	0,31			●	
		TDKI-5	Высота головки – 5,0 мм; диаметр головки – 5,0 мм; длина – 8,3 мм	0,32			●	
		TSZI-3	Высота головки – 3,0 мм; диаметр головки – 3,5 мм; длина – 7,35 мм	0,14	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996,			●
		TSZI-5	Высота головки – 5,0 мм; диаметр головки – 3,5 мм; длина – 7,35 мм	0,15				●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Формирователь десны с утопленной головкой		TSNI-3	Высота головки – 3,0 мм; диаметр головки – 4,5 мм; длина – 7,3 мм	0,23	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		TSNI-5	Высота головки – 5,0 мм; диаметр головки – 4,5 мм; длина – 7,5 мм	0,24		●		
		TSNI-3-S	Высота головки – 3,0 мм; диаметр головки – 4,5 мм; длина – 7,3 мм. Используется только для коротких имплантатов высотой 5 мм: TID-5, TIC-5, TIG-5 (таблица 4, рисунок 4)	0,23	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996,	●		
		TSKI-3	Высота головки – 3,0 мм; диаметр головки – 4,5 мм; длина – 7,35 мм	0,14	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996		●	
		TSKI-5	Высота головки – 5,0 мм; диаметр головки – 4,5 мм; длина – 7,35 мм	0,15			●	
Абатмент универсальный цилиндрический титановый		TSZE-5	Абатмент: высота головки – 5,0 мм; диаметр головки – 3,5 мм; длина – 7,35 мм Винт: диаметр – 2,3 мм; длина – 7,5 мм	0,14 0,07	Абатмент–титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996; винт – титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996,			●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Абатмент стандартный титановый		TMNI	диаметр – 4,5 мм; длина – 11,0 мм	0,30	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		TMNI-L	диаметр – 6,0 мм; длина – 11,0 мм. Используется только для молярной области, диаметр 6 мм.	0,66		●		
		TMKI	диаметр – 5,5 мм; длина – 13,0 мм	0,51			●	
		TMZI	диаметр – 4,5 мм; длина – 11,0 мм	0,22				●
		TMZE	диаметр – 4,5 мм; длина – 11 мм	0,22				●
Абатмент прямой циркониевый титановый		ZMNI	диаметр – 4,5 мм; длина – 11,0 мм	0,36	Цирконий марки С-13675-06	●		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Абатмент цилиндрический титановый		TMNIc	диаметр – 4,0 мм; длина – 11,0 мм	0,31	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		TMKIc	диаметр – 5,0 мм; длина – 12,0 мм	0,53			●	
		TMZIC	диаметр – 4,0 мм; длина – 11,0 мм	0,19				●
		TMZEc	диаметр – 4,0 мм; длина – 11,0 мм	0,19				●
Абатмент прямой титановый		TMNIb1	Высота десны – 1,0 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм	0,39	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		TMNIb2	Высота десны – 2,0 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм	0,39		●		
		TMNIb3	Высота десны – 3,0 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм	0,39		●		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		TMNI-Lb1	Высота десны – 1,0 мм; диаметр – 6,0 мм; длина – 11,0 мм	0,50		●		
		TMNI-Lb2	Высота десны – 2,0 мм; диаметр – 6,0 мм; длина – 11,0 мм	0,50		●		
		TMNI-Lb3	Высота десны – 3,0 мм; диаметр – 6,0 мм; длина – 11,0 мм	0,50		●		
		TMKIb1	Высота десны – 1,0 мм; диаметр – 5,5 мм; длина – 11,0 мм	0,37			●	
		TMKIb2	Высота десны – 2,0 мм; диаметр – 5,5 мм; длина – 11,0 мм	0,37			●	
		TMKIb3	Высота десны – 3,0 мм; диаметр – 5,5 мм; длина – 11,0 мм	0,37			●	

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		TMZIb1	Высота десны – 1,0 мм; диаметр – 4,5 мм; длина – 11,0 мм	0,24				●
		TMZIb2	Высота десны – 2,0 мм; диаметр – 4,5 мм; длина – 11,0 мм	0,24				●
		TMZEb1	Высота десны – 1,0 мм; диаметр – 6,3 мм; длина – 10,0 мм					●
		TMZEb2	Высота десны – 2,0 мм; диаметр – 6,3 мм; длина – 10,0 мм					●
Абатмент титановый		TMCRIIN	диаметр – 6,3 мм; длина – 10,0 мм	0,60	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		TMCRIIN-XL	диаметр – 7,1 мм; длина – 10,0 мм. Используется только для молярной области, диаметр 8 мм	0,60		●		
		TMCRIK	диаметр – 7,25 мм; длина – 10,0 мм	0,73			●	
Абатмент угловой циркониевый		ZMANI15	Угол – 15°; диаметр – 6,2 мм; длина – 12,0 мм	0,36	Цирконий марки C-13675-06	●		

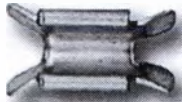
Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Абатмент угловой титановый		TMANI15b1	Угол – 15°; высота десны – 1,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,33	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832- 3:1996	●		
		TMANI15b2	Угол – 15°; высота десны – 2,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,33		●		
		TMANI15b3	Угол – 15°; высота десны – 3,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,33		●		
		TMANI20b1	Угол – 20°; высота десны – 1,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,37		●		
		TMANI20b2	Угол – 20°; высота десны – 2,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,37		●		
		TMANI20b3	Угол – 20°; высота десны – 3,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,37		●		
		TMANI25b1	Угол – 25°; высота десны – 1,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,39		●		
		TMANI25b2	Угол – 25°; высота десны – 2,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,39		●		
		TMANI25b3	Угол – 25°; высота десны – 3,0 мм; диаметр – 6,2 мм; длина – 11,8 мм	0,39		●		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		TMAKI15	Угол – 15°; диаметр – 6,5 мм; длина – 11,5 мм	0,40			•	
		TMAKI20	Угол – 20°; диаметр – 6,5 мм; длина – 11,5 мм	0,50			•	
		TMAZI15	Угол – 15°; диаметр – 5,9 мм; длина – 12,0 мм	0,27				•
		TMAZI20	Угол – 20°; диаметр – 5,9 мм; длина – 12,0 мм	0,27				•
		TMAZI25	Угол – 25°; диаметр – 5,9 мм; длина – 12,0 мм	0,27				•
		TMAZE15	Угол – 15°; диаметр – 5,9 мм; длина – 12,0 мм	0,28				•
		TMAZE20	Угол – 20°; диаметр – 5,9 мм; длина – 12,0 мм	0,28				•
		TMAZE25	Угол – 25°; диаметр – 5,9 мм; длина – 12,0 мм	0,28				•
Абатмент прямой с основанием из сплава и пластиковым защитным колпачком		OUNI-se	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,0 мм; длина – 10,6 мм	0,65	Абатмент – сплав XAU60 (состав: Au – 60%, Pt – 24%, Pd – 10%, Ir – 5%).	•		
		OUNI-se	«се» – без шестигранника. диаметр – 5,0 мм; длина – 10,6 мм	0,63		•		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		OUKI-се	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,5 мм; длина – 10,6 мм	0,75	Защитный колпачок – полиэфирэфиркетон (PEEK) марки PEEK S27		●	
		OUKI-se	«се» – без шестигранника. диаметр – 5,5 мм; длина – 10,6 мм	0,75			●	

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		OUZI-се	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,0 мм; длина – 10,7 мм	0,65				●
		OUZI-se	«се» – без шестигранника. диаметр – 5,2 мм; длина – 10,7 мм	0,67				●
		OUZE-се	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,0 мм; длина – 10,6 мм	0,65				●
		OUZE-se	«се» – без шестигранника. диаметр – 5,5 мм; длина – 10,6 мм	0,66				●
Абатмент прямой временный пластиковый		RUNI-се	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,25	Полиэфирэфиркетон (PEEK) марки PEEK S27	●		
		RUNI-se	«се» – без шестигранника; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,27		●		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		RUKI-ce	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,25			●	
		RUKI-se	«se» – без шестигранника; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,27			●	
		RUZI-ce	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,29				●
		RUZI-se	«se» – без шестигранника; диаметр – 5,0 мм; длина – 11,0 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,29				●
		RUZE-ce	«се» – с шестигранником; диаметр – 5,0 мм; длина – 10,6 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,29				●
		RUZE-se	«se» – без шестигранника; диаметр – 5,0 мм; длина – 10,6 мм. Не имеет разводов и пузырей вовремя и после литья	0,29				●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Стальной разъем		CAVAC	длина – 23 мм; ширина – 2,1 мм; толщина – __ мм	0,31	Сталь марки AISI 316L	•	•	•
Пластиковый цилиндр		BRC	Длина – 55 мм; диаметр внешний – 1,9 мм; диаметр внутренний – 1,8 мм. Не имеет разводов и пузырей во время и после литья	0,23	Полиэфирэфир- кетон (PEEK) марки PEEK S27	•	•	•
Переходник внутреннее/ внешнее		TIEN1	Высота (h1) – 1,0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 3,55 мм	0,07	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832- 3:1996	•		
		TIEN2	Переходник: высота (h1) – 2,0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 3,55 мм	0,07		•		
Абатмент шаровидный диаметром 2,2 мм титановый		TMNI P2,2-0	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 0 мм; диаметр – 3,55 мм; длина – 8,7 мм	0,17	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832- 3:1996	•		
		TMNI P2,2-1	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 1,0 мм; диаметр – 3,55 мм; длина – 9,5 мм	0,18		•		
		TMNI P2,2-2	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 2,0 мм; диаметр – 3,55 мм; длина – 9,7 мм	0,18		•		
		TMNI P2,2-3	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 3,0 мм; диаметр – 3,55 мм; длина – 9,7 мм	0,19		•		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		TMNI P2,2-4	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 4,0 мм; диаметр – 3,55 мм; длина – 9,7 мм	0,19		●		
		TMKI P2,2-0	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 8,7 мм	0,17			●	
		TMKI P2,2-2	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 2,0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 8,7 мм	0,17			●	
		TMKI P2,2-3	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 3,0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 8,7 мм	0,17			●	
		TMZI P2,2-0	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 1,0 мм; диаметр – 3,4 мм; длина – 8,6 мм	0,08	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996			●
		TMZI P2,2-1	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 1,0 мм; диаметр – 3,4 мм; длина – 8,6 мм	0,08				●
		TMZI P2,2-2	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 2,0 мм; диаметр – 3,4 мм; длина – 8,6 мм	0,08				
		TMZI P2,2-3	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 3,0 мм; диаметр – 3,4 мм; длина – 8,6 мм	0,08				●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		TMZE P2,2-0	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 8,7 мм	0,17	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996			●
		TMZE P2,2-1	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 1,0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 8,7 мм	0,17				●
		TMZE P2,2-2	Диаметр шарика – 2,2 мм; высота десны – 2,0 мм; диаметр – 4,0 мм; длина – 8,7 мм	0,17				●
Колпачок с силиконовой вставкой		CA	Колпачок: диаметр внешний – 3,0 мм; диаметр внутренний – 2,8 мм; длина – 2,5 мм	1,2	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●	●	●
		CNA	Вставка оранжевая – мягкая; диаметр внешний – 2,8 мм; диаметр внутренний – 2,6 мм; длина – 2,3 мм	0,05	силикон марки SQUARE, краситель марки E42 (оранжевый)	●	●	●
		CNR	Вставка красная – средней мягкости. диаметр внешний – 2,8 мм; диаметр внутренний – 2,6 мм; длина – 2,3 мм	0,05	силикон марки SQUARE, краситель марки E42 (красный)	●	●	●
		CNV	Вставка зеленая – жесткая. диаметр внешний – 2,8 мм; диаметр внутренний – 2,6 мм;	0,05	силикон марки SQUARE, краситель	●	●	●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
			длина – 2,3 мм		марки E42 (зеленый)			
Колпачок с меняющимися силиконовыми вставками		CLA	Колпачок: диаметр внешний – 3,0 мм; диаметр внутренний – 2,8 мм; длина – 2,0 мм	0,9	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		CLR	Вставка красная – мягкая; диаметр внешний – 2,7 мм; диаметр внутренний – 2,5 мм; длина – 2,0 мм	0,05	силикон марки SQUARE, краситель марки E42 (красный)	●		
		CLG	Вставка желтая – супер мягкая; диаметр внешний – 2,7 мм; диаметр внутренний – 2,5 мм; длина – 2,0 мм	0,05	силикон марки SQUARE, краситель марки E42 (желтый)	●		
		CLB	Вставка белая – средней мягкости; диаметр внешний – 2,7 мм; диаметр внутренний – 2,5 мм; длина – 2,0 мм	0,05	силикон марки SQUARE, краситель марки E42 (белый)	●		
		CLV	Вставка фиолетовая – жесткая; диаметр внешний – 2,7 мм; диаметр внутренний – 2,5 мм;	0,05	силикон марки SQUARE,	●		

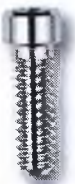
Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
			длина – 2,0 мм		краситель марки E42 (фиолетовый)			
		CLN	Вставка черная – не деформируемая; диаметр внешний – 2,7 мм; диаметр внутренний – 2,5 мм; длина – 2,0 мм	0,05	силикон марки SQUARE, краситель марки E42 (черный)	●		
Колпачок титановый для абатмента шаровидного		TC00-2,2	Диаметр шарика – 2,2 мм; диаметр внешний – 3 мм; диаметр внутренний – 2,2 мм; длина – 2,3 мм	0,1	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●	●	
		TC00-3,0	Диаметр шарика – 3 мм; диаметр внешний – 3,2 мм; диаметр внутренний – 3 мм; длина – 2,3 мм	0,1		●	●	
Полусфера-локатор		LOKI-0	Высота десны – 0 мм; диаметр – 3,5 мм; длина – 6,7 мм	0,1	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		LOKI-1	Высота десны – 1,0 мм; диаметр – 3,5 мм; длина – 7,45 мм	0,11		●		
		LOKI-2	Высота десны – 2,0 мм; диаметр – 3,5 мм; длина – 7,62 мм	0,11		●		
		LOKI-3	Высота десны – 3,0 мм; диаметр – 3,5 мм; длина – 7,81 мм	0,12				

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		LOKI-4	Высота десны – 4,0 мм; диаметр – 3,5 мм; длина – 8,2 мм	0,12		●		
Диск защитный		DSP	Диаметр – 45 мм;	0,34	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●	●	●
Аналог лабораторный		SAN-P2,2	Для абатмента шаровидного диаметром 2,2 мм; диаметр – 2,2 мм; длина – 8,7 мм	0,17	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●	●	●
		SAZE	Диаметр – 2,3 мм; длина – 8,7 мм.	0,17				●
Трансфер закрытый		TRNI-A	Диаметр – 2,2 мм; длина – 8,1 мм	0,21	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		TRKI-A	Диаметр – 2,2 мм; длина – 6,6 мм	0,24			•	
Колпачок силиконовый для трансфера закрытого		PC00	Жесткий; диаметр внешний – 2,1 мм; диаметр внутренний – 1,1 мм; длина – 2,7 мм	0,14	силикон марки SQUARE, краситель марки E42 (фиолетовый)	•	•	
Трансфер		SRNI-S	Диаметр – 2,2 мм; длина – 8,7 мм	0,23	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	•		
Трансфер открытый		SRNI	Диаметр – 2,2 мм; длина – 8,7 мм	0,23	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	•		
		SRKI	Диаметр – 2,2 мм; длина – 8,7 мм	0,23			•	

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		SRZI	Диаметр – 2,2 мм; длина – 8,7 мм	0,23				●
		SRZE	Диаметр – 2,2 мм; длина – 7,0 мм	0,21				●
Аналог лабораторный		SANI	Диаметр – 2,2 мм; длина – 10,0 мм	0,17	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		SAKI	Диаметр – 2,2 мм; длина – 10,0 мм	0,19			●	

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Винт фиксирующий длинный		SP01	Диаметр – 2,1 мм; длина – 11,0 мм	0,14	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		SP01-S	Диаметр – 1,5 мм; длина – 11,0 мм Используется только для коротких имплантатов высотой 5 мм: TID-5, TIC-5, TIG-5 (таблица 4, рисунок 4)	0,14	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996	●		●
		SP02	Диаметр – 1,5 мм; длина – 11,0 мм	0,16	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996		●	
		SP01-Z	Диаметр – 1,7 мм; длина – 11 мм	0,16	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996			●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Винт фиксирующий		TP00	Диаметр – 2,3 мм; длина – 7,5 мм	0,07	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		●
		TP00-S	Диаметр – 2,3 мм; длина – 7,5 мм. Используется только для коротких имплантатов высотой 5 мм: TID-5, TIC-5, TIG-5 (таблица 4, рисунок 4)	0,07	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996	●		●
		TP00-Z	Диаметр – 2,7 мм; длина – 6,5 мм.	0,09	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996			●
		TP01	Диаметр – 2,7 мм; длина – 6,7 мм	0,08	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996		●	
Винт фиксирующий позолоченный		TP00-AU	Диаметр – 2,7 мм; длина – 6,7 мм	0,08	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с позолотой, ISO 5832-	●		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		TP01-AU	Диаметр – 2,7 мм; длина – 6,7 мм	0,09	3:1996		●	
Отвертка для установки прямых конических абатментов		DCD	Габаритные размеры (диаметр □ длина) – 5 □ 11 мм; внутренний размер рабочей части – 4 □ 4 мм	0,17	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Абатмент конический прямой		CONI-D1,5	Высота десны – 1,5 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 9,5 мм	0,27	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		CONI-D3	Высота десны – 3,0 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 9,5 мм	0,28		●		
		COZI-D1,5	Высота десны – 1,5 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 9,0 мм	0,23	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI с анодно-окисным покрытием, ISO 5832-3:1996			●
		COZI-D3	Высота десны – 3,0 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 9,0 мм	0,24				●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
		COZE-D	Высота десны – 3,0 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 4,0 мм	0,23	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996			●
Отвертка для установки винта фиксирующего в абатмент конический угловой		SKI-C	Габаритные размеры (диаметр □ длина) – 2,7□ 6,8мм;		Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
Абатмент конический угловой		CONI-17	Угол – 17□; диаметр – 5,5 мм; длина – 4,97 мм	0,18	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		
		CONI-30	Угол – 30□; диаметр – 5,5 мм; длина – 4,97 мм	0,18		●		
Винт фиксирующий для абатмента конического углового		M1,4	Высота головки – 1,4 мм; диаметр – 2,3 мм; длина – 7,5 мм Также применяется для фиксации COZE-D	0,08	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		●
		M1,8/A	Высота головки – 1,8 мм; диаметр – 2,3 мм; длина – 7,5 мм	0,11		●		

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Сгораемый пластиковый колпачок для абатмента конического прямого		RUCA	Диаметр – 5,0 мм; длина – 9,0 мм. Фиксируется винтом M1,4	0,25	Сополимеризованный полиоксиметилен (POM) марки POM32S	●		●
Титановое основание для абатмента конического прямого		TMNI-coni-A	Диаметр – 5,0 мм; длина – 9,0 мм Фиксируется винтом M1,4	0,33	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		●
Сгораемый пластиковый колпачок		RUNCA	Диаметр – 5,0 мм; длина – 7,0 мм	0,21	Полиэфирэфиркетон (PEEK) марки PEEK S27	●		●
Колпачок защитный для абатмента конического прямого		TSNC-3,5	Высота – 3,5 мм; диаметр – 5,0 мм; длина – 3,95 мм.	0,29	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		●
Аналог лабораторный для абатмента конического прямого		SAN-K	Диаметр – 6,0 мм; длина – 11,0 мм	0,37	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		●

Наименование	Внешний вид	Код	Основные параметры и характеристики	Масса, г	Материал	Платформа		
						нормальная	увеличенная	уменьшенная
Трансфер для абатмента конического прямого		SRCE	Диаметр – 6,0 мм; длина – 11,0 мм	0,37	Титановый сплав Ti 6Al-4V ELI, ISO 5832-3:1996	●		●

6 Указания по применению

6.1 Указания по применению в соответствии с Инструкцией по применению.

При двухэтапном протезировании зубов восстановление зубного ряда происходит посредством проведения операций по внедрению в костную ткань нижней или верхней челюсти имплантата зубного корня. Впоследствии происходит сращение кости и имплантата (остеоинтеграция). На этот период на имплантат устанавливается заглушка, чтобы не создавались благоприятные условия для развития микроорганизмов. После процесса приживления (через 2 – 6 месяцев в зависимости от организма пациента) на имплантат устанавливается опорный элемент (абатмент), на который фиксируется зубной протез – коронка (искусственный зуб).

При одноэтапной имплантации сразу же после постановки имплантата (без периода заживления) устанавливается временный или постоянный протез. При этом на челюстную кость сразу прилагается нагрузка.

Имплантат дентальный представляет собой цилиндрический или конический имплантат с самонарезной резьбой, который ввинчивается в челюстную кость, в заранее подготовленное отверстие.

Имплантаты имеют коническое углубление с углом 6° , заканчивающееся шестигранным антиротационным элементом для закручивания шестигранной отверткой. Имплантат имеет спиральную резьбу с активными и пассивными витками. Активные витки действуют непосредственно как резьба. Шаг резьбы 0,8 мм. Пассивные витки улучшают первичную стабилизацию имплантата и создают легкую компрессию костной ткани (для снижения стрессовой нагрузки на кость и улучшения остеоинтеграции).

6.2 Подготовка изделия к использованию

Имплантаты поставляются стерильными. Метод стерилизации – радиационный. Величины дозы – 25 кГр.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Все остальные изделия поставляются в нестерильном виде.

Перед применением изделия, помещаемого в полость рта пациента, необходимо провести процедуру предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Предварительная очистка:

Замочите нестерильные изделия в моющем средстве (слабо щелочном, не содержащем альдегида) минимум на 5 и максимум на 15 минут. Длительное

замачивание может привести к повреждению покрытия инструментов. Потрите инструменты внутри и снаружи мягкой нейлоновой щеткой для удаления всех видимых следов биологических материалов.

Предстерилизационная очистка:

Поместите изделия в специальную подставку для стоматологических инструментов. Поместите подставку в моечную машину или помойте вручную согласно стандартным правилам мойки, предусмотренном в конкретном медицинском учреждении.

Дезинфекция:

Проведите дезинфекцию тепловым методом в автоматической дезинфицирующей машине 5 минут при температуре 90 °C или проведите дезинфекцию вручную методом замачивания в дезинфицирующем растворе, используемым для целей дезинфекции с конкретном медицинском учреждении. По окончании дезинфекции слейте дезинфицирующий раствор и тщательно промойте проточной водой. Для обработки применяют дезинфицирующие растворы, предназначенные для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов (щелочные, не содержащие альдегида), включенные в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории страны применения.

Сушка:

Перед последующими манипуляциями обязательно просушите изделия в автоматической моечно-дезинфицирующей машине или в ручную, используя стерильный сжатый воздух.

Осмотр:

Визуально осмотрите изделия на предмет наличия повреждения покрытия, деформаций, коррозии, сколов или остатков загрязнений. Поврежденные изделия необходимо утилизировать.

Для изделий, которые не нуждаются в стерилизации, на этом этапе цикл обработки завершен.

Упаковка:

Изделия, которые нуждаются в стерилизации, необходимо упаковать в специальный лоток. Закрытый лоток с изделиями поместите в пакет для стерилизации, пакет плотно закройте.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности:

□ паровая стерилизация – автоклав, минимум в течение 20 минут при температуре 134°C, температура не должна превышать 134°C.

Срок сохранения стерильности зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации.

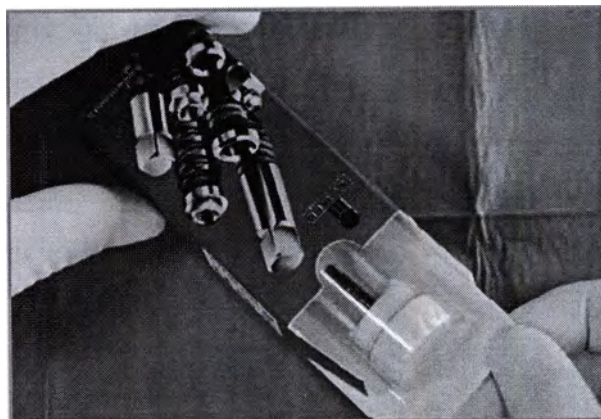
6.3 Последовательность действий по извлечению имплантата из упаковки

Упаковка имплантата облегчает его хранение и извлечение, а также упрощает его применение во время проведения хирургических процедур.

Для извлечения имплантата необходимо вскрыть наружную картонную упаковку и извлечь из нее специальный стерильный лоток, из которого впоследствии извлечь колбу в которой находится имплантат, установленный на держатель (рисунки 11, 12).

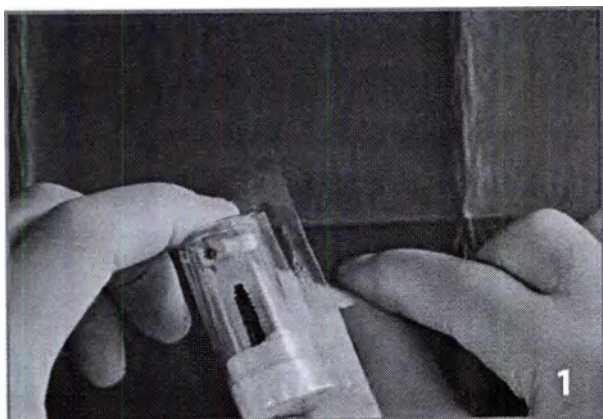


Вскрыть наружную картонную упаковку

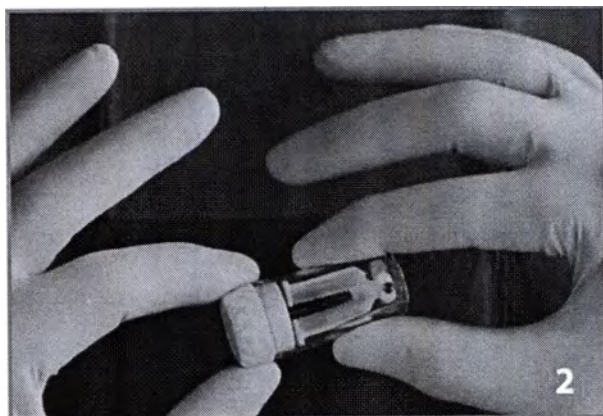


Извлечь из наружной картонной упаковки специальный стерильный лоток

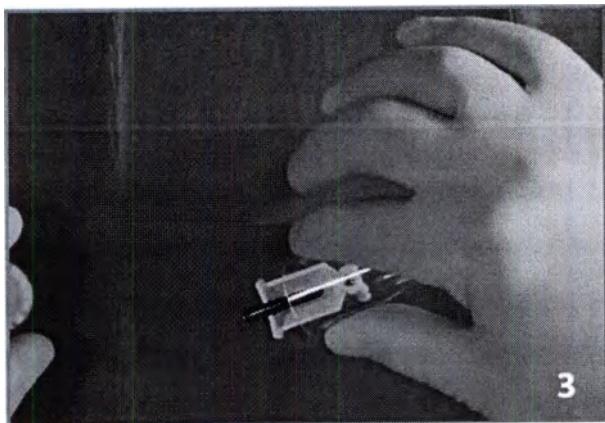
Рисунок 11 – Вскрытие внешней картонной упаковки



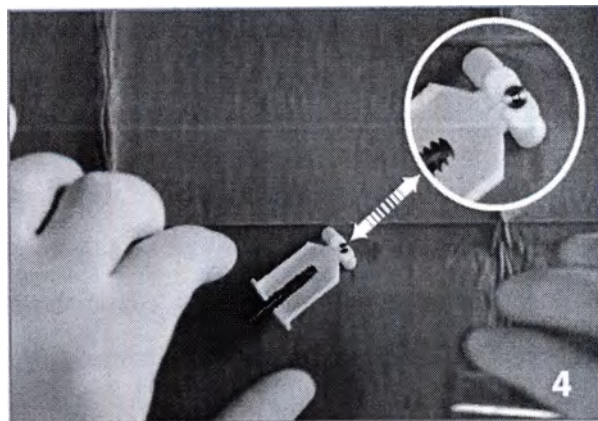
Открыть стерильный лоток и извлечь из него колбу



Повернуть крышку колбы и снять ее



Извлечь держатель с имплантатом на стерильную салфетку

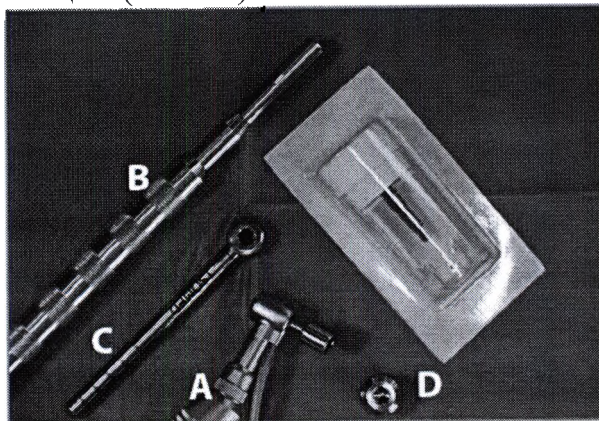


Имплантат, установленный на держателе лежит на стерильной салфетке

Рисунок 12 – Вскрытие внутренней упаковки

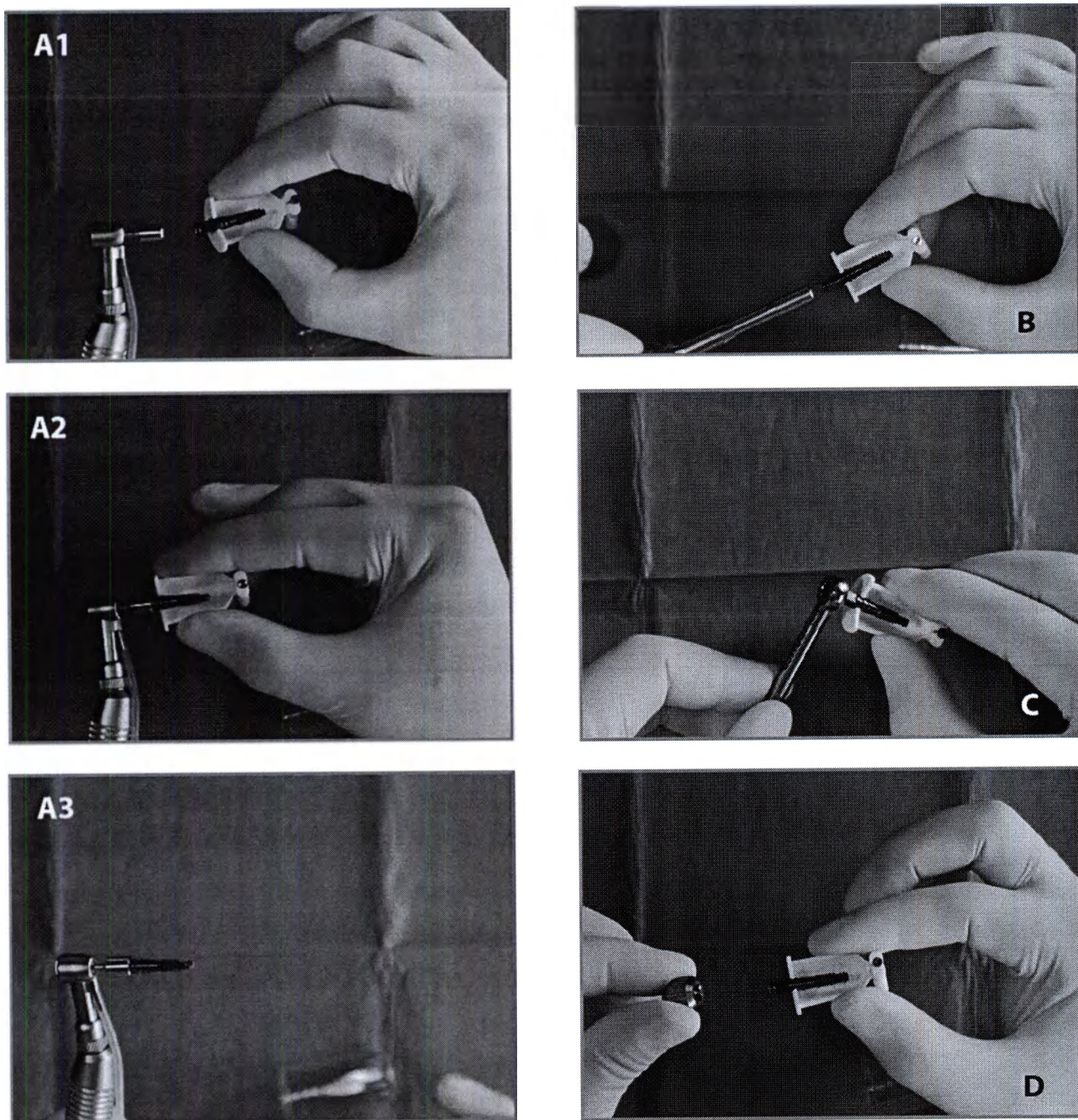
Извлечение имплантата возможно с помощью следующих инструментов (рисунки 13, 14):

- ☐ абатмент к имплантоносителю для наконечника (SD-00);
- ☐ отвертка (SG-00);
- ☐ ключ (ST-00);
- ☐ ручной установщик (SM-01).



А – Абатмент к имплантоносителю для наконечника (SD-00); В – Отвертка (SG-00);
С – Ключ (ST-00); D – Ручной установщик (SM-01)

Рисунок 13 – Инструменты



A1, A2, A3 – Абатмент к имплантоносителю для наконечника (SD-00)
 B – Отвертка (SG-00)
 C – Ключ (ST-00)
 D – Ручной установщик (SM-01)

Рисунок 14 – Извлечение имплантата

6.4 Использование изделий

При отсутствии противопоказаний к хирургическому вмешательству переходят к следующему этапу имплантации.

Подготовка к оперативному вмешательству

Врач осматривает ротовую полость пациента. При обнаружении кариозных зубов их лечат, старые коронки заменяются на новые. Если у пациента наблюдаются заболевания десен, то их также сначала необходимо вылечить и только затем приступать к операции.

Чтобы обнаружить скрытые заболевания челюсти и десен, а также определить, где и каким-образом вживлять штифт проводят компьютерную томографию челюсти и делают ее панорамный снимок.

После подготовки чего можно переходить к самой имплантации.

Установка имплантата

Если у пациента обнаружен недостаток костной ткани, то прибегают к процедуре синус-лифтинга, т.е. наращивания кости, т.к. с годами масса костной ткани уменьшается, становится слабее и пористой. Уменьшение кости происходит, если между потерей зуба и установкой имплантата прошло много времени.

Кости челюсти во время синус-лифтинга наращивают в трех проекциях: в высоту, ширину и длину. После этого наращенная кость должна прижиться, срок приживления в среднем составляет более трех месяцев.

Существуют некоторые технологии имплантации, при которых возможно установка протеза без дополнительного наращивания кости.

Как только костная ткань полностью приживется, переходят к установке искусственного корня. Для этого в зависимости от разновидности имплантата десну разрезают или прокалывают, в полученное углубление вставляют конструкцию и в нее ввинчивают заглушку, для защиты имплантата во время заживления. Далее десна зашивается или же если был прокол, заживает самостоятельно.

Примечание – Заглушку устанавливают если имплантат не соединен с абатментом.

Конструкция приживается от нескольких месяцев до года.

В отдельных случаях при использовании современных способов имплантации этот срок возможно сократить до нескольких суток. После того так имплантат полностью приживется, переходят к следующему этапу.

Ниже приведено проведение операции имплантации.

При помощи мукотома делают в слизистой ровное круглое отверстие, соответствующее диаметру выбранного имплантата. Основное условие для проведения подобных операций – объем кости в месте имплантации больше размера устанавливаемого имплантата.



После удаления слизистой пробки необходимо измерить ее толщину, т.к. глубину сверления контролируется на уровне слизистой. Например, если предполагается установка имплантата длиной 12 мм, а толщина слизистой – 4 мм, то сверлить надо до отметки 16 мм.



При работе мукотомом режимы ирригации должны быть такие же, как и при препарировании кости.

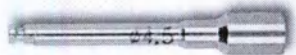
Данный тип операций в среднем длится не более 10–15 мин.

Достоинство – почти полное отсутствие болей и отека в послеоперационном периоде.

Вращающийся мукотом необходимо поднести к слизистой оболочке в месте предполагаемой установки имплантата и перфорировать ее, упираясь в кость. Не останавливая вращения мукотома, прижимая его и необходимо сделать наконечником небольшое вращательное движение, как бы изображая конус (с вершиной на уровне кости и основанием у наконечника). Таким образом гарантированно будет прорезан слизисто-надкостничный лоскут до кости по всему периметру и далее удаляем прямым распатором образовавшуюся слизистую пробку.



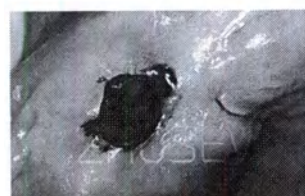
Положение мукотома на слизистой оболочке при иссечении слизисто-надкостничного лоскута



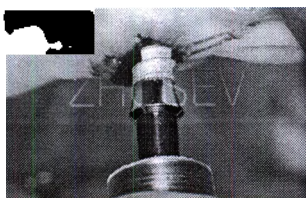
Мукотом



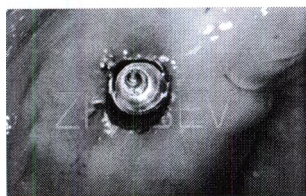
Пример установки имплантата через отверстие в слизистой оболочке, сделанное мукотомом



Отверстие в слизистой оболочке сделанное мукотомом. Затем слизистая пробка удаляется распатором и через это небольшое отверстие производится формирование костного ложа под имплантат



Через это отверстие устанавливается имплантат



Имплантат полностью установлен в кость.

⚠Важно, чтобы экватор имплантата был не менее чем на 1–2 мм ниже уровня слизистой оболочки, позволив ей расти, частично или полностью прикрывая имплантат



Зафиксирована внутренняя заглушка. Желательно после установки закрыть имплантат

Установка абатмента

Этап необходим, если имплантат не совмещен абатментом.

После того как имплантат надежно срастет с костью, заглушка вывинчивается и на нее место устанавливается абатмент, который необходим для связывания зубного имплантата и мостовидного протеза.

Далее делают слепок челюсти и приступают к завершающему этапу.

Установка протеза

По слепку челюсти изготавливают коронку или мостовую конструкцию, напоминающую зубной ряд. Подбирают оттенок искусственных зубов. Протез может быть как съемный, так и несъемный.

7 Комплектность

Комплект поставки имплантата:

□ имплантат, установленный в держателе и помещенный в колбу закрытую крышкой – 1 шт.;

□ стикер-этикетка;

□ инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки абатментов и сопутствующих изделий:

□ изделие – 1 шт.;

□ инструкция по применению – 1 шт.

8 Упаковка

Имплантат установлен на держателе [Полиэтилен марки PE87], вместе с винтом заглушкой и помещен в стерильную колбу [Полистирол марки B-Is17], закрытую крышкой [Полиэтилен марки PE87]. Колба уложена в специальный стерильный лоток из прозрачного пластика [ПВХ марки I-2548 и бумага медицинская марки PM4], повторяющего форму колбы, который затем уложен в картонную коробку (потребительская упаковка) [картон марки Fimo, толщиной 0,4 мм, красители C223 (синий), A74 (чёрный), A364 (серебристый), BLANC (белый)]. Инструкция по применению также уложена в картонную коробку.

Все остальные изделия упакованы в пакет из полиэтилена марки PE0025. Инструкция по применению и пакет с изделием уложены в картонную коробку (потребительская упаковка) [картон марки Fimo, толщиной 0,4 мм, красители C223 (синий), A74 (чёрный), A364 (серебристый), BLANC (белый)].

В транспортную упаковку упаковано по 10 штук изделий в потребительской упаковке. Транспортная упаковка изготовлена из гофрированного картона.

9 Маркировка

9.1 Имплантат

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- ☐ наименование, товарный знак и адрес производителя;
- ☐ наименование и адрес дистрибьютера;
- ☐ наименование изделия и/или условное обозначение;
- ☐ тип платформы;
- ☐ материал изделия;
- ☐ число изделий в упаковке;
- ☐ номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- ☐ код партии (нанесен соответствующий символ);
- ☐ дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ метод стерилизации (нанесен соответствующий символ);

- ☐ срок годности (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание однократного применения (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указания по утилизации (нанесен соответствующий символ);
- ☐ маркировка CE;
- ☐ номер и дата регистрационного удостоверения.

Обозначения нанесенных символов:



— изготовитель



— номер по каталогу



— код партии



— дата изготовления



— Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



— радиационная стерилизация



— использовать до ...



— запрет на повторное применение



— после окончания использования запрещено выбрасывать
вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и
утилизации



— маркировка CE

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- ☐ наименование, товарный знак и адрес производителя;
- ☐ наименование и адрес дистрибьютера;
- ☐ наименование изделия и/или условное обозначение;

- ☐ тип платформы;
- ☐ материал изделия;
- ☐ количество потребительских упаковок (нанесен соответствующий символ);
- ☐ номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- ☐ код партии (нанесен соответствующий символ);
- ☐ дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ метод стерилизации (нанесен соответствующий символ);
- ☐ срок годности (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание однократного применения (нанесен соответствующий символ);
- ☐ инструкции и предупреждения о хранении (нанесены соответствующие символы) и обращении;
- ☐ указания по транспортированию;
- ☐ указания по утилизации;
- ☐ знак соответствия;
- ☐ маркировка СЕ;
- ☐ номер и дата регистрационного удостоверения;
- ☐ масса нетто;
- ☐ масса брутто.

Обозначения нанесенных символов:



— изготовитель



— номер по каталогу



— код партии



— дата изготовления



– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



– радиационная стерилизация



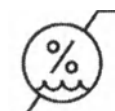
– использовать до ...



– запрет на повторное применение



– температурный диапазон



– диапазон влажности



– ограничение атмосферного давления



– не допускать воздействия солнечного света



– беречь от влаги



– хрупкое, обращаться осторожно



– верх (положение груза)



– число упаковок в штабеле



– после окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации



– маркировка CE

9.2 Абатменты и сопутствующие изделия

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- ☐ наименование, товарный знак и адрес производителя;

- ☐ наименование и адрес дистрибьютера;
- ☐ наименование изделия и/или условное обозначение;
- ☐ тип платформы;
- ☐ материал изделия;
- ☐ число изделий в упаковке;
- ☐ номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- ☐ код партии (нанесен соответствующий символ);
- ☐ дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Не стерильно» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание однократного применения (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указания по утилизации (нанесен соответствующий символ);
- ☐ маркировка CE;
- ☐ номер и дата регистрационного удостоверения.

Обозначения нанесенных символов:



— изготовитель



— номер по каталогу



— код партии



— дата изготовления



— Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



— не стерильно



— запрет на повторное применение



- после окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации



- маркировка CE

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- ☐ наименование, товарный знак и адрес производителя;
- ☐ наименование и адрес дистрибьютера;
- ☐ наименование изделия и/или условное обозначение;
- ☐ тип платформы;
- ☐ материал изделия;
- ☐ количество потребительских упаковок (нанесен соответствующий символ);
- ☐ номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- ☐ код партии (нанесен соответствующий символ);
- ☐ дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Не стерильно» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание однократного применения (нанесен соответствующий символ);
- ☐ инструкции и предупреждения о хранении (нанесены соответствующие символы) и обращении;
- ☐ указания по транспортированию;
- ☐ указания по утилизации;
- ☐ знак соответствия;
- ☐ маркировка CE;
- ☐ номер и дата регистрационного удостоверения;
- ☐ масса нетто;
- ☐ масса брутто.

Обозначения нанесенных символов:



– изготовитель



– номер по каталогу



– код партии



– дата изготовления



– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



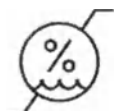
– не стерильно



– запрет на повторное применение



– температурный диапазон



– диапазон влажности



– ограничение атмосферного давления



– не допускать воздействия солнечного света



– беречь от влаги



– хрупкое, обращаться осторожно



– верх (положение груза)



– число упаковок в штабеле



- после окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации



- маркировка CE

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Техническое обслуживание и текущий ремонт изделий не предусмотрен.

11 Условия эксплуатации

Для одноразового использования.

После транспортирования изделий при минусовых температурах следует их распаковывать и использовать только выдержав их в транспортной упаковке в течение суток при температуре хранения.

12 Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Распаковывать изделия после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

13 Хранение

Изделия хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности не выше 85%, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок 5 лет.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым бытовым отходам, и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам, и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.7.2790.

16 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Инструменты дентальные ISOMED», производства ISOMED S.r.l., (ИЗОМЕД С.р.л.), Италия, обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Медикалтехногрупп» (ООО «Медикалтехногрупп»), Россия, 121357, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 67, корп. 2, пом. V, комн. 3, офис 5.
тел.: +7 (495) 640-34-84, e-mail: mtgrup@mail.ru.

Certifico di aver visto questa
64 pagine.


ISOMED s.r.l.
Via Mameli, 50/52
35020 AZBIGNASEGO (PD)
Tel. 049.8629612
Fax 049.8629816
P.IVA 03323110282
ISOMED
SISTEMI IMPLANTARI



Vera ed autentica la foto che ne riproduce l'effigie e la
firma del signor: _____

CONTE EUGENIO, nato a Turi (BA) il 13 luglio 1964 e residente
a Albignasego (PD) via A. Manzoni n. 73/B, medico chirurgo, .

Codice Fiscale CNT GNE 64L13 L472V, _____

a me dottor Nicola Cassano notaio in Padova cognito. _____

(Esente da obbligo di repertoriazione ai sensi dell'art. 1

Legge 11.5.1971 n. 390). _____

Padova, via Trieste n. 32, oggi otto ottobre duemiladiciotto

(8.10.2018)

Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод оттиска штампа на первой странице инструкции по применению системы дентальной имплантации ИЗОМЕД:

Штамп: ИЗОМЕД Системы имплантатов

ИЗОМЕД С.р.л.

Ул. Дж.Мамели 50/52

35020 – Албиньясего (Падуа)

Тел. 049.8629612

Факс 049.8629816

Код плательщика НДС 03323110282

 /Подпись: Еудженио Конте/

Перевод надписи и оттиска штампа на последней странице инструкции по применению системы дентальной имплантации ИЗОМЕД:

Прочитано и заверено 64 страниц.

Штамп: ИЗОМЕД Системы имплантатов

ИЗОМЕД С.р.л.

Ул. Дж.Мамели 50/52

35020 – Албиньясего (Падуа)

Тел. 049.8629612

Факс 049.8629816

Код плательщика НДС 03323110282

 /Подпись: Еудженио Конте/

/фото/ /Подпись: Еудженио Конте/

/2 печати на углах фотографии: Никола Кассано, сын покойного Манфреди, Нотариус в Падуе/

Подтверждаю верность и подлинность фотографии, его изображающей, и подписи господина:

КОНТЕ ЕУДЖЕНИО, родившегося в г. Тури (Бари) 13 июля 1964 г. и проживающего по адресу: Албиньясего (Падуя), виа А. Мандзони, д. 73/8, врача-хирурга, код налогоплательщика CNT GNE 64L13 L472V,

с которым я, доктор Никола Кассано, нотариус в Падуе, знаком лично.

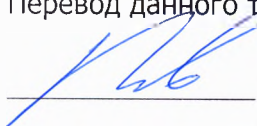
(Освобождается от обязательной регистрации в реестре в соответствии со ст. 1 закона 11.5.1971 № 390).

Падуя, виа Триесте, д. 32, сегодня, восьмого октября две тысячи восемнадцатого года (08.10.2018).

/Подпись/

/Печать: Никола Кассано, сын покойного Манфреди, Нотариус в Падуе /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-39-2554.

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

