



OFFICE OF THE CHIEF JUSTICE
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

APOSTILLE

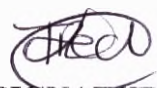
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

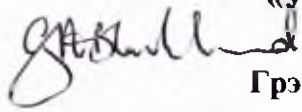
1. COUNTRY: REPUBLIC OF SOUTH AFRICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENTS HAS BEEN SIGNED: A R EDLSTEIN
3. ACTING IN THE CAPACITY OF A: NOTARY PUBLIC
4. BEAR THE SEAL/STAMP OF A: NOTARY PUBLIC
5. AT PRETORIA:
6. THE 29TH DAY OF NOVEMBER 2018

BY, T LEDWABA, REGISTRAR

CERTIFICATE NUMBER: 8510/2018

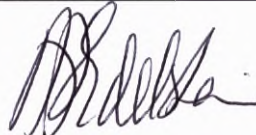


10. 
SIGNATURE

«Утверждаю»
«I certify»


Грэм Блекберд
Генеральный директор
Graham Blackbeard
Managing Director
Саузерн Имплантс (Пти) Лтд.
Southern Implants (Pty) Ltd.

« 29 » November 2018 г.



ALAN ROBIN EDELSTEIN
Commissioner of Oaths/Kommissaris van Ede
Public Notary/Rechtsaangemerkt Prokureur RSA
2nd Lange St New Muckleneuk Pretoria



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Система дентальных имплантатов «Southern Implants»
(Саузерн Имплантс)»**

Редакция II

2018 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ	5
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
10. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ «SOUTHERN IMPLANTS» (САУЗЕРН ИМПЛАНТС).....	8
10.1. ИМПЛАНТАТЫ СИСТЕМЫ «SOUTHERN IMPLANTS»	8
10.2. ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ СИСТЕМЫ «SOUTHERN IMPLANTS»	50
10.3. ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ СИСТЕМЫ «SOUTHERN IMPLANTS».....	51
11. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ	57
12. ДАННЫЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ «SOUTHERN IMPLANTS».....	61
13. УПАКОВКА.....	63
14. МАРКИРОВКА.....	66
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	70
16. ОТЧЕТ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ И АНАЛИЗЕ ОПАСНОСТИ	70
17. ДАННЫЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ.....	70
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	71
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	71
20. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	71
21. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	72

22. ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	72
23. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	73
24. РЕКЛАМАЦИИ	73
25. ПРИЛОЖЕНИЕ.....	74

1. Наименование медицинского изделия

«Система дентальных имплантатов «Southern Implants» (Саузерн Имплантс)» (см. Приложение №1 к данному документу), варианты наименования в технической документации – «система», «система дентальных имплантатов», «система “Southern Implants”».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

Southern Implants (Pty) Ltd («Саузерн Имплантс» (Пти) Лтд.)

Место производства:

1 Albert Road, P.O. Box 605, 0062 Irene, South Africa (1 Альберт Роуд, Пи. Оу. Бокс 605, 0062 Ирэн, Южная Африка)

Тел./Факс: +27 12 667 1046 / +27 12 667 1029

info@southernimplants.com

3. Классификация

Класс риска IIb в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Прил. IX.

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС об изделиях медицинского назначения (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3-й абзац: «Все имплантируемое оборудование, а также долговременное хирургическое инвазивное оборудование относится к классу IIb, если оно не предназначается для:

- установки в зубах, когда оно относится к классу IIa,
- применения в непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, когда оно относится к классу III,
- оказания биологического воздействия или для полного или частичного поглощения, когда оно относится к классу III,
- химического преобразования в организме за исключением случаев его установки в зубах или для приема лекарственных средств, когда оно относится к классу III.»

Классификация по виду и продолжительности с организмом пациента согласно Директиве 93/42/ЕЕС (Приложение IX)

Продолжительность – долговременный (для постоянного применения в течение более 30 дней)

Тип – имплантируемое оборудование (оборудование, предназначенное для частичного введения в организм человека посредством хирургического вмешательства и остающееся на месте введения после процедуры, по меньшей мере, в течение 30 дней).

Код Глобальной Номенклатуры Медицинских Изделий (GMDN) – 55849

4. Назначение

Компоненты Системы дентальных имплантатов «Southern Implants» (Саузерн Имплантс)» предназначены для имплантации в челюстные кости у пациентов с полным или частичным отсутствием зубов или зубных рядов.

5. Область применения

Стоматология, дентальная имплантология

6. Показания к применению

Система дентальных имплантатов «Southern Implants» (Саузерн Имплантс) используется в стоматологии для восстановления зубов или зубных рядов при частичном или полном отсутствии зубов или уже существующей адентии на верхней или нижней челюсти, а также постоперационных и посттравматических дефектах челюстных костей посредством формирования костного ложа в челюстной кости, соответствующего параметрам имплантата.

7. Противопоказания к применению

Абсолютные:

- заболевания крови и кроветворных органов;
- заболевания центральной и периферической нервной системы;
- злокачественные новообразования;
- хронические заболевания организма (туберкулез, ревматизм, сахарный диабет, стоматиты);
- заболевания костной системы, снижающие репарацию кости;
- декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы;
- иммунодефициты (врожденные и приобретенные);
- непереносимость анестезии;
- аллергия на составляющие системы имплантатов;
- бруксизм и гипертонус жевательных мышц;

Относительные:

- отсутствие санации полости рта (наличие кариозных зубов и т.п.);
- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- гингивит (воспаление десны инфекционной и неинфекционной природы);
- маргинальный и генерализованный пародонтит (воспаление тканей, окружающих зубы);
- патологические прикусы;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава;
- курение, алкоголизм, наркомания;
- венерические заболевания.

Общие:

- общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства;
- противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии);
- некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.);
- некоторые виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков и некоторых других веществ);
- заболевания ЦНС (психические расстройства);

- дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами);
- истощение организма (кахексия);
- неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съемного протезирования);

Местные:

- недостаточная склонность к гигиене полости рта;
- недостаточное наличие костной ткани или не подходящая структура костной ткани;
- несоответствующее расстояние до пазух верхнечелюстного отдела.

Временные:

- острые заболевания;
- стадии реабилитации и выздоровления;
- беременность и период лактации;
- наркотическая и алкогольная зависимость;
- состояние после облучения (минимум в течение года).

Возрастные ограничения существуют только для детского и подросткового возраста, а точнее для молодых людей, не достигших 16-18 лет. Это связано с тем, что у них еще не закончен рост костной ткани и формирование прикуса.

Решение о возможности или невозможности проведения операции дентальной имплантации принимает только врач. Неправильное планирование лечения и/или установка компонентов системы может привести к потенциальной потере окружающей кости.

8. Побочные эффекты

Очень часто в результате проведения имплантации возникает отек и посинение тканей в области челюсти, возможно кратковременное повышение температуры тела. Данные симптомы обычно не представляют серьезной опасности и быстро проходят.

Пациент обязан проконсультироваться с врачом при следующих обстоятельствах в послеоперационный период:

- хроническая сильная боль в зоне установки имплантата;
- постоянная парестезия и дизестезия;
- повреждение гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти;
- локальная или системная инфекция;
- ороантральные или ороназальные фистулы;
- необратимо поврежденные соседние зубы;
- перелом имплантата, челюсти, кости или протеза;
- отторжение имплантата;
- сильное кровотечение;
- эстетические проблемы,
- повреждение нервов,
- экфолиация и гиперплазия.

9. Меры предосторожности

- Использование компонентов системы дентальных имплантатов допускается только специалистом с высшей университетской степенью в области стоматологической имплантологии. Практикующие специалисты должны обладать знаниями в области стоматологической имплантологии и знать инструкцию по обращению с изделием, с целью безопасного и грамотного использования изделия в соответствии с инструкцией по применению
- Компоненты системы дентальных имплантатов должны использоваться с учетом их срока годности
- Изделия должны храниться в сухих помещениях в закрытой упаковке. Открываться должны непосредственно перед установкой. Следует избегать любого соприкосновения изделий с инородными веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндоссальной части имплантатов.
- В случае случайного проглатывания компонентов системы следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.
- После имплантации в карточке пациента должны быть описаны виды использованных изделий и номер партии.
- После имплантации процесс заживления следует регулярно контролировать (с помощью рентгенологического и клинического обследования).
- При отсутствии остеоинтеграции или инфицирования имплантат необходимо удалить с целью предотвращения нанесения вреда костной ткани.

Необходимо осуществлять тщательную проверку кандидатов на имплантацию. Должен быть разработан и осуществлен систематический и скоординированный план, описывающий ответственность каждого члена команды. При оценивании пациентов по имплантации должны соблюдаться следующие стадии:

- Извлечение и записи полного медицинского и стоматологического анамнеза и рассмотрение важности данной информации по данному случаю.
- Визуальный осмотр, а также панорамные радиogramмы и радиogramмы верхней части играют важную роль в определении анатомических ориентиров, окклюзионных условий, периодонтального статуса, соответствия кости.
- Боковые цефалометрические рентгенограммы и томограммы также могут быть значимыми.

Во время фазы планирования важно определить, подходят ли доступные размеры кости для вживления имплантата и подтвердить, что существующего окклюзионного расстояния хватает для размещения предлагаемого абатмента и конечного восстановления. Сведение травм в питающей ткани до минимума увеличивает возможность успешной остеоинтеграции. В связи с тем, что металлические имплантаты являются проводниками, проводить вокруг них электрооперации запрещается.

Повторное использование компонентов системы дентальных имплантатов «Southern Implants» не допускается. Данные материалы предназначены для однократного использования. Повторное использование данных компонентов может привести к образованию повреждений на поверхности, что может отразиться на работе и совместимости. Удаление белков с металлической

поверхности является чрезвычайно сложной процедурой и может привести к повторным инфекциям.

10. Описание и назначение компонентов системы дентальных имплантатов «Southern Implants» (Саузерн Импланте)

10.1. Имплантаты системы «Southern Implants»

Имплантат системы «Southern Implants» представляет собой винт, который ввинчивается в челюстную кость для замены отсутствующего корня зуба или нескольких зубов. Имплантат формирует функциональную связь с костью, которая называется остеоинтеграцией. Процесс остеоинтеграции ускорен за счет шероховатой поверхности тела имплантата. Кроме того, имплантаты системы «Southern Implants» имеют резьбовой корпус для обеспечения первоначальной стабильности и увеличения площади поверхности, что улучшает процесс остеоинтеграции.

Имплантаты представлены в виде винтов с канавками. Основное назначение канавок - антиротация и остеоинтеграция.

Имплантат действует в качестве искусственного корня зуба или служит опорой для несъемного или съемного зубного протеза или протеза челюсти, а протезы соединены с имплантатом посредством винта.

Имплантаты предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильном виде.

Имплантаты системы «Southern Implants» используются только с другими компонентами системы «Southern Implants». Использование с формирователями десны и/или винтами-заглушками других марок/производителей не допускается.

Материал. Имплантаты системы «Southern Implants» изготавливаются из титана 4 марки.

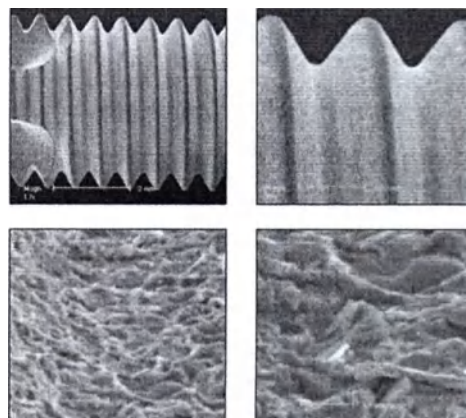
Титан 4 марки изготавливается по стандарту ASTM F67 «Стандарт на чистый титан для хирургических инструментов» (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) и ISO 5832 – 2 стандарт «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан».

Обычный химический состав следующий: Азот 0,01%; Углерод 0,02%; Водород 0,002%; Железо 0,07%; Кислород 0,14%; балансный титан имеет прочность на разрыв 550 МПа.

Материал, выбранный для имплантатов, делает их чрезвычайно прочными и устойчивыми к усталостному разрушению.

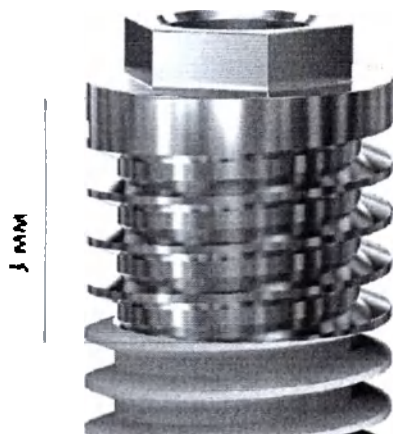
Поверхность. Имплантаты системы «Southern Implants» имеют улучшенную поверхность для обеспечения надежной фиксации и снижения необходимости в проведении гипербарической оксигенации.

Поверхности имплантатов придается шероховатость при помощи обработки крошкой оксида алюминия (алюмооксид). Алюмооксид является биологически совместимым материалом. Стандарт ASTM-F 603: «Оксид алюминия высокой чистоты и плотности для медицинского применения».



Поверхность имплантатов системы «Southern Implants» не является покрытием, а представляет собой отшлифованную шероховатую поверхность титана рутильной формы.

Имплантаты системы «Southern Implants» представлены в следующих вариантах исполнения: стандартные (прямые), «Co-Axis» (угловые), «MAX», «Piccolo». Конструкция имплантатов оптимизирована за счет формы тела (цилиндрическая и коническая).



Некоторые исполнения имплантатов системы «Southern Implants» представляют собой конструкцию с гибридной шероховатостью поверхности – MSc, где коронковая часть или верхняя часть шейки имплантата - 3 мм полированная «гладкая», а остальная часть поверхности имплантата является «умеренно шероховатой».

Этот инновационный дизайн представляет собой решение нескольких вопросов – бактериальная резистентность и легкость чистки «гладкой поверхности» в сочетании с «шероховатой поверхностью», что позволяет добиться превосходной остеоинтеграции и предотвратить возможные периимплантиты и убыль костной ткани.

Таким образом, при неблагоприятном случае, когда у пациента наблюдается прогрессирующая потеря костной ткани после имплантации, неизбежное развитие периимплантита можно замедлить или даже приостановить с помощью специального дизайна имплантатов MSc. Кроме того, MSc - дизайн имплантатов может быть применим для пациентов группы риска, при частичных противопоказаниях к имплантации, плохой гигиене полости рта, постонкологических пациентов, пожилых людей и др.

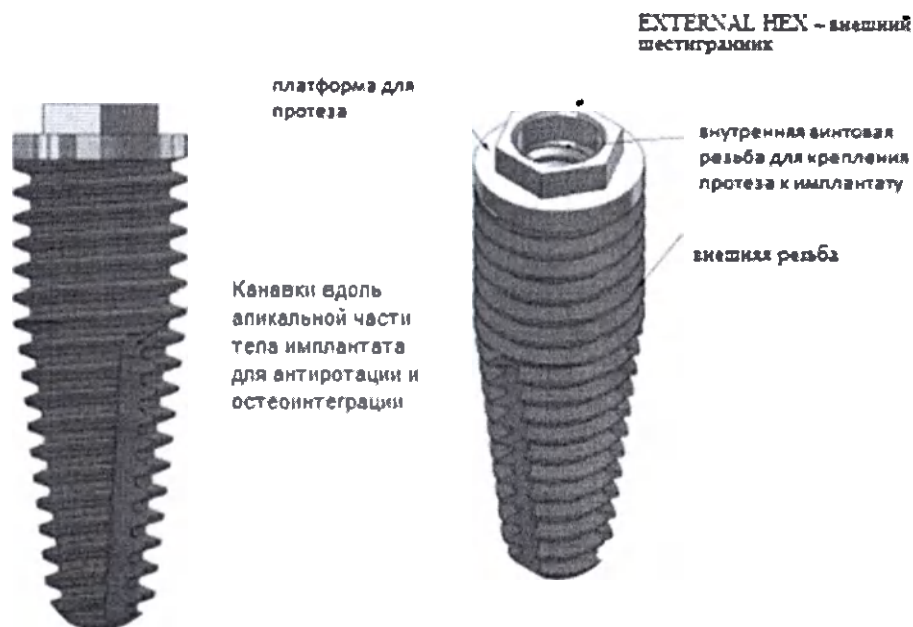
Типы соединений. Имплантаты системы «Southern Implants» имеют 4 основные системы соединения с ортопедическими компонентами: «External Hex», «Tri-Nex», «M-Series (Internal Hex)», «DC (Deep Conical)».

Имплантаты с типом соединения «External Hex»

Соединение системы «External Hex» («наружный шестигранник») является наиболее распространенным видом соединения. Наряду с проверенными результатами, подтвержденными длительной клинической практикой, отличается простотой и надежностью. Имплантаты с данным видом соединения рекомендованы при проведении сложных реконструктивно-восстановительных операций по реабилитации пациентов. Известно, что данная система является «всепрощающей» в ситуациях с неидеальной припасовкой супраструктур или дивергенцией имплантатов.

Преимущества соединения «External Hex» для хирургии и протезирования:

- Классический вид соединения, проверенный временем, позволяющий соответствовать современным требованиям.
- «Всепрощающий» интерфейс.
- Хорошая стабильность любой ортопедической конструкции из-за равномерного перераспределения нагрузки по всему периметру платформы имплантата.
- Широкий спектр вариантов ортопедического лечения при частичной и полной адентии.
- Широкая линейка дизайна имплантата, длин, диаметров, ангуляции платформы.
- Широкое применение в клинической практике и доступность.



Макродизайн имплантатов тщательно оптимизирован за счет формы корпуса, профиля резьбы, формы сечения режущих граней, а также широкого диапазона диаметров и длин. Имплантаты с типом соединения «External Hex» имеют различные диаметры от 3,0 до 9,0 мм и длину от 6 до 24 мм, что обеспечивает гибкость в их применении в соответствии с толщиной кости.

Имплантаты с типом соединения «External Hex» имеют два варианта обработки. Первый - имплантаты по всей длине обрабатываются оксидом алюминия - гранулами определенного диаметра. Второй вариант - это принцип Msc - с гибридной шероховатостью поверхности. Также существует много различных вариантов «переключения платформ» - использование абатментов, диаметр которых в точке их выхода из имплантата меньше диаметра платформы имплантата.

Форма тела имплантатов с типом соединения «External Hex»: цилиндр и конус.

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдувки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности – MSc.

Шероховатость поверхности имплантатов - не более 2,0 мкм

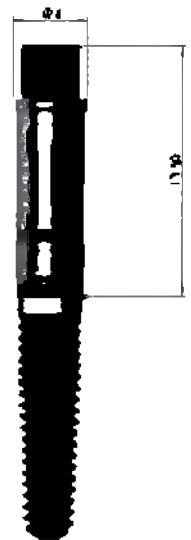
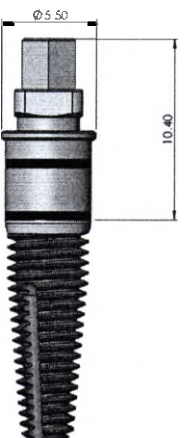
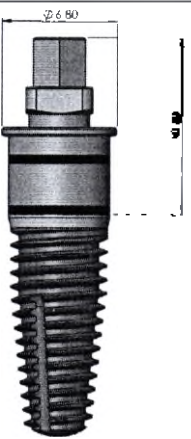
Имплантаты с типом соединения «External Hex» представлены в следующих вариантах исполнения: обычные (прямые), «Co-Axis» (угловые), «MAX», «Piccolo».

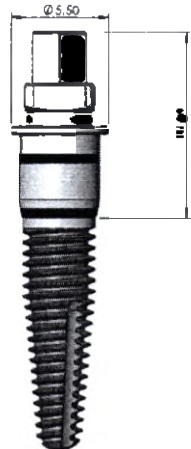
Имплантовод

Каждый упакованный имплантат с соединением «External Hex» предусмотрен на специальный держатель (имплантовод), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67. Изделия поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

В зависимости от вида имплантата имплантоводы имеют различное цветовое кодирование, соответствующий цветовой код также имеется на индивидуальной упаковке изделий. Эффект электрохимического окрашивания поверхности имплантоводов достигается за счет оксидной пленки (TiO₂), без применения специальных красителей.

Размеры и цвета имплантоводов представлены в таблице:

Модели имплантатов	Внешний вид, размеры	Цвет
IBN, IBNT, MSc-IBNT		Синий
BA, BAT, MSc-BAT		Желтый
BBBS, BBBT		Зеленый

IBS, IBT, IBPS, MSc-IBT		Серый (не анодируется)
-------------------------	--	---------------------------

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – ±0,05

>6,0-30,0 – ±0,1

>30,0-120,0 – ±0,15

Основные размеры имплантатов прямых с типом соединения «External Hex»

№	Артикул	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы, мм
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø3,25 мм, HEX 2,54x0,7 мм							
1.	IBN8.5	Имплантат с наружным шестигранником 3,25x8,5 мм	цилиндр	3,43	0,8	8,5	0,6
2.	IBN10	Имплантат с наружным шестигранником 3,25x10 мм	цилиндр	3,43	0,8	10,0	0,6
3.	IBN11.5	Имплантат с наружным шестигранником 3,25x11,5 мм	цилиндр	3,43	0,8	11,5	0,6
4.	IBN13	Имплантат с наружным шестигранником 3,25x13 мм	цилиндр	3,43	0,8	13,0	0,6
5.	IBN15	Имплантат с наружным шестигранником 3,25x15 мм	цилиндр	3,43	0,8	15,0	0,6
6.	IBN18	Имплантат с наружным шестигранником 3,25x18 мм	цилиндр	3,43	0,8	18,0	0,6
7.	IBNT8.5	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 3,25x8,5 мм	конус	3,43	1,0	8,5	0,6
8.	IBNT10	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 3,25x10 мм	конус	3,43	1,0	10,0	0,6
9.	IBNT11.5	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 3,25x11,5 мм	конус	3,43	1,0	11,5	0,6
10.	IBNT13	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 3,25x13 мм	конус	3,43	1,0	13,0	0,6
11.	IBNT15	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 3,25x15 мм	конус	3,43	1,0	15,0	0,6
12.	IBNT18	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 3,25x18 мм	конус	3,43	1,0	18,0	0,6

№	Артикул	Наименование	Форма тела им- планта- та	Диаметр плат- формы, мм	Высота плат- формы, мм	Длина имплан- тата, мм	Шаг резь- бы, мм
		3,25x18 мм					
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø3,75 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
13.	IBS7	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x7 мм	цилиндр	4,05	0,8	7,0	0,6
14.	IBS8.5	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x8,5 мм	цилиндр	4,05	0,8	8,5	0,6
15.	IBS10	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x10 мм	цилиндр	4,05	0,8	10,0	0,6
16.	IBS11.5	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x11,5 мм	цилиндр	4,05	0,8	11,5	0,6
17.	IBS13	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x13 мм	цилиндр	4,05	0,8	13,0	0,6
18.	IBS15	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x15 мм	цилиндр	4,05	0,8	15,0	0,6
19.	IBS18	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x18 мм	цилиндр	4,05	0,8	18,0	0,6
20.	IBS20	Имплантат с наружным ше- стигранником 4x20 мм	цилиндр	4,05	0,8	20,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø4,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
21.	IBT6	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 4x6 мм	конус	4,05	0,8	6,0	0,6
22.	IBT8.5	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 4x8,5 мм	конус	4,05	0,8	8,5	0,6
23.	IBT10	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 4x10 мм	конус	4,05	0,8	10,0	0,6
24.	IBT11.5	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 4x11,5 мм	конус	4,05	0,8	11,5	0,6
25.	IBT13	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 4x13 мм	конус	4,05	0,8	13,0	0,6
26.	IBT15	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 4x15 мм	конус	4,05	0,8	15,0	0,6
27.	IBT18	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 4x18 мм	конус	4,05	0,8	18,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с переключаемой платформой Ø4,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
28.	IBPS-8.5	Имплантат корневидный P/S с наружным шестигранником 4x8,5 мм	конус	4,6	0,8	8,5	0,6
29.	IBPS-10	Имплантат корневидный P/S с наружным шестигранником 4x10 мм	конус	4,6	0,8	10,0	0,6
30.	IBPS-11.5	Имплантат корневидный P/S с наружным шестигранником	конус	4,6	0,8	11,5	0,6

№	Артикул	Наименование	Форма тела им- планта- та	Диаметр плат- формы, мм	Высота плат- формы, мм	Длина имплан- тата, мм	Шаг резь- бы, мм
		4x11,5 мм					
31.	IBPS-13	Имплантат корневидный P/S с наружным шестигранником 4x13 мм	конус	4,6	0,8	13,0	0,6
32.	IBPS-15	Имплантат корневидный P/S с наружным шестигранником 4x15 мм	конус	4,6	0,8	15,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø5,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
33.	BA6	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x6 мм	цилиндр	5,0	0,8	6,0	0,75
34.	BA7	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x7 мм	цилиндр	5,0	0,8	7,0	0,75
35.	BA8.5	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x8,5 мм	цилиндр	5,0	0,8	8,5	0,75
36.	BA10	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x10 мм	цилиндр	5,0	0,8	10,0	0,75
37.	BA11.5	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x11,5 мм	цилиндр	5,0	0,8	11,5	0,75
38.	BA13	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x13 мм	цилиндр	5,0	0,8	13,0	0,75
39.	BA15	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x15 мм	цилиндр	5,0	0,8	15,0	0,75
40.	BA18	Имплантат с наружным ше- стигранником 5x18 мм	цилиндр	5,0	0,8	18,0	0,75
41.	BAT6	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 5x6 мм	конус	5,0	0,8	6,0	0,6
42.	BAT8.5	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 5x8,5 мм	конус	5,0	0,8	8,5	0,6
43.	BAT10	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 5x10 мм	конус	5,0	0,8	10,0	0,6
44.	BAT11.5	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 5x11,5 мм	конус	5,0	0,8	11,5	0,6
45.	BAT13	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 5x13 мм	конус	5,0	0,8	13,0	0,6
46.	BAT15	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 5x15 мм	конус	5,0	0,8	15,0	0,6
47.	BAT18	Имплантат корневидный с наружным шестигранником 5x18 мм	конус	5,0	0,8	18,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø6,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
48.	BBBS7	Имплантат с наружным ше- стигранником 6x7 мм	цилиндр	6,0	0,8	7,0	0,75
49.	BBBS8.5	Имплантат с наружным ше- стигранником 6x8,5 мм	цилиндр	6,0	0,8	8,5	0,75

№	Артикул	Наименование	Форма тела им- планта- та	Диаметр плат- формы, мм	Высота плат- формы, мм	Длина имплан- тата, мм	Шаг резь- бы, мм
50.	BBBS10	Имплантат с наружным ше- стигранником 6x10 мм	цилиндр	6,0	0,8	10,0	0,75
51.	BBBS11.5	Имплантат с наружным ше- стигранником 6x11,5 мм	цилиндр	6,0	0,8	11,5	0,75
52.	BBBS13	Имплантат с наружным ше- стигранником 6x13 мм	цилиндр	6,0	0,8	13,0	0,75
53.	BBBS15	Имплантат с наружным ше- стигранником 6x15 мм	цилиндр	6,0	0,8	15,0	0,75
54.	BBBT6	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 6x6 мм	конус	6,0	0,8	6,0	0,8
55.	BBBT8.5	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 6x8,5 мм	конус	6,0	0,8	8,5	0,8
56.	BBBT10	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 6x10 мм	конус	6,0	0,8	10,0	0,8
57.	BBBT11.5	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 6x11,5 мм	конус	6,0	0,8	11,5	0,8
58.	BBBT13	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 6x13 мм	конус	6,0	0,8	13,0	0,8
59.	BBBT15	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 6x15 мм	конус	6,0	0,8	15,0	0,8
60.	BBBT18	Имплантат коневидный с наружным шестигранником 6x18 мм	конус	6,0	0,8	18,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø5,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
61.	MSc-BAT-6	Имплантат MSc коневидный 5x6 мм	конус	5,0	0,8	6,0	0,6
62.	MSc-BAT-8.5	Имплантат MSc коневидный 5x8,5 мм	конус	5,0	0,8	8,5	0,6
63.	MSc-BAT-10	Имплантат MSc коневидный 5x10 мм	конус	5,0	0,8	10,0	0,6
64.	MSc-BAT-11.5	Имплантат MSc коневидный 5x11,5 мм	конус	5,0	0,8	11,5	0,6
65.	MSc-BAT-13	Имплантат MSc коневидный 5x13 мм	конус	5,0	0,8	13,0	0,6
66.	MSc-BAT-15	Имплантат MSc коневидный 5x15 мм	конус	5,0	0,8	15,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø3,25 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
67.	MSc-IBNT-8.5	Имплантат MSc коневидный 3,25x8,5 мм	конус	3,43	1,0	8,5	0,6
68.	MSc-IBNT-10	Имплантат MSc коневидный 3,25x10 мм	конус	3,43	1,0	10,0	0,6

№	Артикул	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы, мм
69.	MSc-IBNT-11.5	Имплантат MSc корневидный 3,25x11,5 мм	конус	3,43	1,0	11,5	0,6
70.	MSc-IBNT-13	Имплантат MSc корневидный 3,25x13 мм	конус	3,43	1,0	13,0	0,6
71.	MSc-IBNT-15	Имплантат MSc корневидный 3,25x15 мм	конус	3,43	1,0	15,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø4,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм							
72.	MSc-IBT-10	Имплантат MSc корневидный 4x10 мм	конус	4,05	0,8	10,0	0,6
73.	MSc-IBT-11.5	Имплантат MSc корневидный 4x11,5 мм	конус	4,05	0,8	11,5	0,6
74.	MSc-IBT-13	Имплантат MSc корневидный 4x13 мм	конус	4,05	0,8	13,0	0,6
75.	MSc-IBT-15	Имплантат MSc корневидный 4x15 мм	конус	4,05	0,8	15,0	0,6
76.	MSc-IBT-6	Имплантат MSc корневидный 4x6 мм	конус	4,05	0,8	6,0	0,6
77.	MSc-IBT-8.5	Имплантат MSc корневидный 4x8,5 мм	конус	4,05	0,8	8,5	0,6

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – ±0,05

>6,0-30,0 – ±0,1

>30,0-120,0 – ±0,15

Основные размеры имплантатов угловых «Co-Axis» с типом соединения «External Hex»

Имплантаты угловые «Co-Axis» системы «Southern Implants» - дентальные имплантаты с углом наклона платформы имплантата 12, 24 и 36 градусов. Данная инновационная разработка от компании «Southern Implants (Pty) Ltd» подходит для одномоментной имплантации сразу после удаления зуба, снижает необходимость в костной аугментации, позволяет получить параллельность ортопедических супраструктур при установке нескольких имплантатов и изготовить конструкцию с винтовой фиксацией, а также позволяет использовать стандартные ортопедические компоненты, без изготовления индивидуальных супраструктур.



Форма тела имплантатов: конус.

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдувки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности - MSc.

Шероховатость - не более 2,0 мкм

Угол наклона платформы: 12°, 24° или 36°

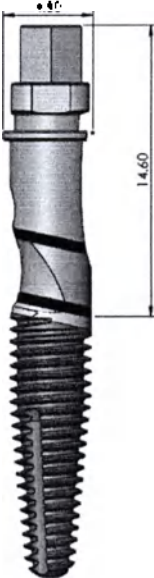
Имплантовод

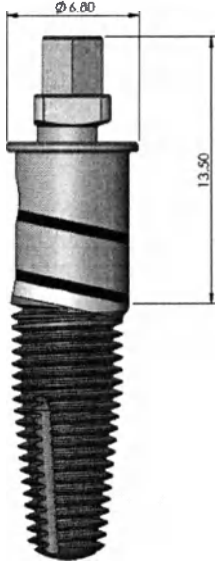
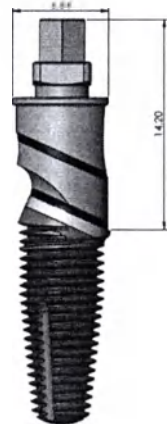
Каждый упакованный имплантат с соединением «External Hex» предусмотрен на специальный держатель (имплантовод), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Мате-

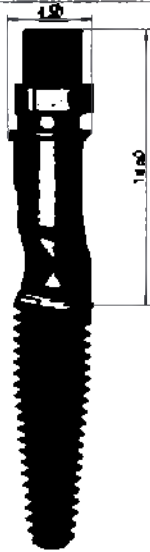
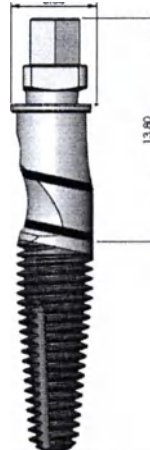
риал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67. Изделия поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

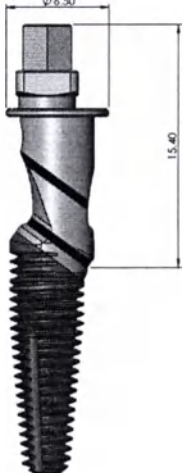
В зависимости от вида имплантата имплантоводы имеют различное цветовое кодирование, соответствующий цветовой код также имеется на индивидуальной упаковке изделий. Эффект электрохимического окрашивания поверхности имплантоводов достигается за счет оксидной пленки (TiO_2), без применения специальных красителей.

Размеры и цвета имплантоводов представлены в таблице:

IBT12d, MSc-IBT12d		Серый (не анодируется)
IBNT12d, MSc-IBNT12d		Синий

BAT12d, MSc-BAT12d		Желтый
BBBT12d, MSc-BBBT12d		Зеленый
BBBT24d, MSc-BBBT24d		Зеленый

IBR12d, MSc-IBR12d		Синий
IBR24d, MSc-IBR24d		Синий
BAR12d, MSc-BAR12d		Серый (не анодируется)

BAR24d, MSc-BAR24d		Серый (не анодируется)
BAR36d, MSc-BAR36d		Серый (не анодируется)

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» Ø4,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
1.	IBT12d-8.5	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x8,5 мм	конус	4,05	0,6	8,5	12	0,6
2.	IBT12d-10	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x10 мм	конус	4,05	0,6	10,0	12	0,6
3.	IBT12d-11.5	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x11,5 мм	конус	4,05	0,6	11,5	12	0,6
4.	IBT12d-13	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x13 мм	конус	4,05	0,6	13,0	12	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
5.	IBT12d-15	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x15 мм	конус	4,05	0,6	15,0	12	0,6
6.	IBT12d-18	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x18 мм	конус	4,05	0,6	18,0	12	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» Ø3,25 мм, HEX 2,54x0,7 мм								
7.	IBNT12d-10	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x10 мм	конус	3,43	0,6	10,0	12	0,6
8.	IBNT12d-11.5	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x11,5 мм	конус	3,43	0,6	11,5	12	0,6
9.	IBNT12d-13	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x13 мм	конус	3,43	0,6	13,0	12	0,6
10.	IBNT12d-15	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x15 мм	конус	3,43	0,6	15,0	12	0,6
11.	IBNT12d-8.5	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x8,5 мм	конус	3,43	0,6	8,5	12	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» Ø5,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
12.	BAT12d-10	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x10 мм	конус	5,0	0,8	10	12	0,6
13.	BAT12d-11.5	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x11,5 мм	конус	5,0	0,8	11,5	12	0,6
14.	BAT12d-13	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x13 мм	конус	5,0	0,8	13	12	0,6
15.	BAT12d-15	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x15 мм	конус	5,0	0,8	15	12	0,6
16.	BAT12d-18	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x18 мм	конус	5,0	0,8	18	12	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» Ø6,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
17.	BBBT12d-10	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным	конус	6,0	0,8	10	12	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Угол наклона платформы, ±1°	Шаг резьбы, мм
		шестигранником 6x10 мм						
18.	BBBT12d-11.5	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x11,5 мм	конус	6,0	0,8	11,5	12	0,6
19.	BBBT12d-13	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x13 мм	конус	6,0	0,8	13	12	0,6
20.	BBBT12d-15	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x13 мм	конус	6,0	0,8	15	12	0,6
21.	BBBT12d-18	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x18 мм	конус	6,0	0,8	18	12	0,6
22.	BBBT24d-10	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x10 мм	конус	6,0	0,8	10	24	0,6
23.	BBBT24d-11.5	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x11,5 мм	конус	6,0	0,8	11,5	24	0,6
24.	BBBT24d-13	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x13 мм	конус	6,0	0,8	13	24	0,6
25.	BBBT24d-15	Имплантат корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 6x15 мм	конус	6,0	0,8	15	24	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø5,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
26.	MSc-BAT12d-10	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x10 мм	конус	5,0	0,8	10	12	0,6
27.	MSc-BAT12d-11.5	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x11,5 мм	конус	5,0	0,8	11,5	12	0,6
28.	MSc-BAT12d-13	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x13 мм	конус	5,0	0,8	13	12	0,6
29.	MSc-BAT12d-15	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x15 мм	конус	5,0	0,8	15	12	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø3,25 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
30.	MSc-IBNT12d-	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с	конус	3,43	0,6	10	12	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
	10	наружным шестигранником 3,25x10 мм						
31.	MSc-IBNT12d-11.5	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x11,5 мм	конус	3,43	0,6	11,5	12	0,6
32.	MSc-IBNT12d-13	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x13 мм	конус	3,43	0,6	13	12	0,6
33.	MSc-IBNT12d-15	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x15 мм	конус	3,43	0,6	15	12	0,6
34.	MSc-IBNT12d-8.5	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 3,25x8,5 мм	конус	3,43	0,6	8,5	12	0,6
35.	MSc-IBT12d-10	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x10 мм	конус	4,05	0,6	10	12	0,6
36.	MSc-IBT12d-11.5	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x11,5 мм	конус	4,05	0,6	11,5	12	0,6
37.	MSc-IBT12d-13	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x13 мм	конус	4,05	0,6	13	12	0,6
38.	MSc-IBT12d-15	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x15 мм	конус	4,05	0,6	15	12	0,6
39.	MSc-IBT12d-8.5	Имплантат MSc корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x8,5 мм	конус	4,05	0,6	8,5	12	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» с переключаемой платформой Ø4,0 мм, HEX 2,54x0,7 мм								
40.	IBR12d-10	Имплантат RP корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x10 мм	конус	3,8	0,6	10	12	0,6
41.	IBR12d-11.5	Имплантат RP корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 4x11,5 мм	конус	3,8	0,6	11,5	12	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела им- планта- та	Диаметр плат- формы, мм	Высота плат- формы, мм	Длина имплан- тата, мм	Угол накло- на плат- формы, ±1°	Шаг резь- бы, мм
42.	IBR12d-13	Имплантат RP корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 4x13 мм	конус	3,8	0,6	13	12	0,6
43.	IBR12d-15	Имплантат RP корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 4x15 мм	конус	3,8	0,6	15	12	0,6
44.	IBR12d-18	Имплантат RP корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 4x18 мм	конус	3,8	0,6	18	12	0,6
45.	IBR12d-8.5	Имплантат RP корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 4x8,5 мм	конус	3,8	0,6	8,5	12	0,6
46.	IBR24d-10	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x10 мм	конус	3,8	0,6	10,0	24	0,6
47.	IBR24d- 11.5	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x11,5 мм	конус	3,8	0,6	11,5	24	0,6
48.	IBR24d-13	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x13 мм	конус	3,8	0,6	13,0	24	0,6
49.	IBR24d-15	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x15 мм	конус	3,8	0,6	15,0	24	0,6
50.	IBR24d-18	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x18 мм	конус	3,8	0,6	18,0	24	0,6
51.	IBR24d-20	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x20 мм	конус	3,8	0,6	20,0	24	0,6
52.	IBR24d-22	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x22 мм	конус	3,8	0,6	22,0	24	0,6
53.	IBR24d-24	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x24 мм	конус	3,8	0,6	24,0	24	0,6
54.	IBR24d-8.5	Имплантат PR корневид-	конус	3,8	0,6	8,5	24	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела им- планта- та	Диаметр плат- формы, мм	Высота плат- формы, мм	Длина имплан- план- тата, мм	Угол накло- на плат- формы, ±1°	Шаг резь- бы, мм
		ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 4x8,5 мм						
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» с переключаемой платформой Ø5,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
55.	BAR12d- 10	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 5x10 мм	конус	4,3	0,8	10,0	12	0,6
56.	BAR12d- 11.5	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 5x11,5 мм	конус	4,3	0,8	11,5	12	0,6
57.	BAR12d- 13	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 5x13 мм	конус	4,3	0,8	13,0	12	0,6
58.	BAR12d- 15	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 5x15 мм	конус	4,3	0,8	15,0	12	0,6
59.	BAR12d- 18	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 5x18 мм	конус	4,3	0,8	18,0	12	0,6
60.	BAR12d- 8.5	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 5x8,5 мм	конус	4,3	0,8	8,5	12	0,6
61.	BAR24d- 10	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 5x10 мм	конус	4,3	0,8	10,0	24	0,6
62.	BAR24d- 11.5	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 5x11,5 мм	конус	4,3	0,8	11,5	24	0,6
63.	BAR24d- 13	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 5x13 мм	конус	4,3	0,8	13,0	24	0,6
64.	BAR24d- 15	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником 5x15 мм	конус	4,3	0,8	15,0	24	0,6
65.	BAR24d- 18	Имплантат PR корневид- ный Co-Axis 24° с наруж- ным шестигранником	конус	4,3	0,8	18,0	24	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
		5x18 мм						
66.	BAR24d-8.5	Имплантат PR корневидный Co-Axis 24° с наружным шестигранником 5x8,5 мм	конус	4,3	0,8	8,5	24	0,6
67.	BAR36d-10	Имплантат PR корневидный угловой 36° с наружным шестигранником 5x10 мм	конус	4,8	0,8	10,0	36	0,6
68.	BAR36d-11.5	Имплантат PR корневидный угловой 36° с наружным шестигранником 5x11,5 мм	конус	4,8	0,8	11,5	36	0,6
69.	BAR36d-13	Имплантат PR корневидный угловой 36° с наружным шестигранником 5x13 мм	конус	4,8	0,8	13,0	36	0,6
70.	BAR36d-15	Имплантат PR корневидный угловой 36° с наружным шестигранником 5x15 мм	конус	4,8	0,8	15,0	36	0,6
71.	BAR36d-18	Имплантат PR корневидный угловой 36° с наружным шестигранником 5x18 мм	конус	4,8	0,8	18,0	36	0,6
72.	BAR36d-8.5	Имплантат PR корневидный угловой 36° с наружным шестигранником 5x8,5 мм	конус	4,8	0,8	8,5	36	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью и переключаемой платформой Ø5,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
73.	MSc-BAR12d-8.5	Имплантат MSc корневидный угловой 12° PR с наружным шестигранником 5x8,5 мм	конус	4,3	0,8	8,5	12	0,6
74.	MSc-BAR12d-10	Имплантат PR корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x10 мм	конус	4,3	0,8	10,0	12	0,6
75.	MSc-BAR12d-11.5	Имплантат PR корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x11,5 мм	конус	4,3	0,8	11,5	12	0,6
76.	MSc-BAR12d-13	Имплантат PR корневидный Co-Axis 12° с наружным шестигранником 5x13 мм	конус	4,3	0,8	13,0	12	0,6
77.	MSc-	Имплантат PR корневид-	конус	4,3	0,8	15,0	12	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела им- планта- та	Диаметр плат- формы, мм	Высота плат- формы, мм	Длина имплан- тата, мм	Угол накло- на плат- формы, ±1°	Шаг резь- бы, мм
	BAR12d-15	ный Co-Axis 12° с наруж- ным шестигранником 5x15 мм						
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью и переключае- мой платформой Ø5,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм								
78.	MSc- BAR24d- 10	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 5x10 мм	конус	4,3	0,8	10,0	24	0,6
79.	MSc- BAR24d- 11.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 5x11,5 мм	конус	4,3	0,8	11,5	24	0,6
80.	MSc- BAR24d- 13	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 5x13 мм	конус	4,3	0,8	13,0	24	0,6
81.	MSc- BAR24d- 15	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 5x15 мм	конус	4,3	0,8	15,0	24	0,6
82.	MSc- BAR24d- 8.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 5x8,5 мм	конус	4,3	0,8	8,5	24	0,6
83.	MSc- BAR36d- 10	Имплантат MSc корне- видный угловой 36° PR с наружным шестигранни- ком 5x10 мм	конус	4,8	0,8	10,0	36	0,6
84.	MSc- BAR36d- 11.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 36° PR с наружным шестигранни- ком 5x11,5 мм	конус	4,8	0,8	11,5	36	0,6
85.	MSc- BAR36d- 13	Имплантат MSc корне- видный угловой 36° PR с наружным шестигранни- ком 5x13 мм	конус	4,8	0,8	13,0	36	0,6
86.	MSc- BAR36d- 15	Имплантат MSc корне- видный угловой 36° PR с наружным шестигранни- ком 5x15 мм	конус	4,8	0,8	15,0	36	0,6
87.	MSc- BAR36d- 8.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 36° PR с наружным шестигранни- ком 5x8,5 мм	конус	4,8	0,8	8,5	36	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью и переключае- мой платформой Ø4,0 мм, HEX 2,54x0,7 мм								
88.	MSc-	Имплантат MSc корне-	конус	3,8	0,6	10,0	12	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела им- планта- та	Диаметр плат- формы, мм	Высота плат- формы, мм	Длина имплан- тата, мм	Угол накло- на плат- формы, ±1°	Шаг резь- бы, мм
	IBR12d-10	видный угловой 12° PR с наружным шестигранни- ком 4x10 мм						
89.	MSc- IBR12d- 11.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 12° PR с наружным шестигранни- ком 4x11,5 мм	конус	3,8	0,6	11,5	12	0,6
90.	MSc- IBR12d-13	Имплантат MSc корне- видный угловой 12° PR с наружным шестигранни- ком 4x13 мм	конус	3,8	0,6	13,0	12	0,6
91.	MSc- IBR12d-15	Имплантат MSc корне- видный угловой 12° PR с наружным шестигранни- ком 4x15 мм	конус	3,8	0,6	15,0	12	0,6
92.	MSc- IBR12d-8.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 12° PR с наружным шестигранни- ком 4x8,5 мм	конус	3,8	0,6	8,5	12	0,6
93.	MSc- IBR24d-10	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 4x10 мм	конус	3,8	0,6	10,0	24	0,6
94.	MSc- IBR24d- 11.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 4x11,5 мм	конус	3,8	0,6	11,5	24	0,6
95.	MSc- IBR24d-13	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 4x13 мм	конус	3,8	0,6	13,0	24	0,6
96.	MSc- IBR24d-15	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 4x15 мм	конус	3,8	0,6	15,0	24	0,6
97.	MSc- IBR24d-8.5	Имплантат MSc корне- видный угловой 24° PR с наружным шестигранни- ком 4x8,5 мм	конус	3,8	0,6	8,5	24	0,6

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

< 0,5-6,0 – ±0,05

> 6,0-30,0 – ±0,1

> 30,0-120,0 – ±0,15

Имплантаты широкие «MAX» с типом соединения «External Hex»

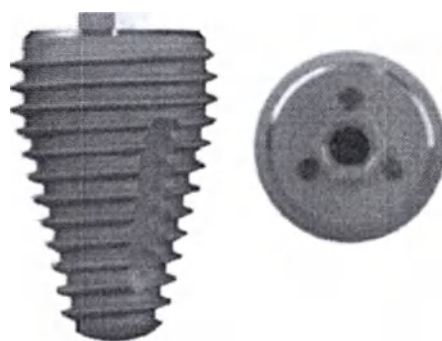
Имплантаты широкие «MAX» - это имплантаты увеличенного диаметра, позволяющие проводить одномоментную имплантацию непосредственно после удаления моляра.

Размеры: Имплантаты широкие «MAX» имеют диаметр от 6 до 9 мм и длину от 6 до 11 мм.

Форма тела имплантатов: конус.

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдувки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности – MSc).

Шероховатость не более 2,0 мкм.



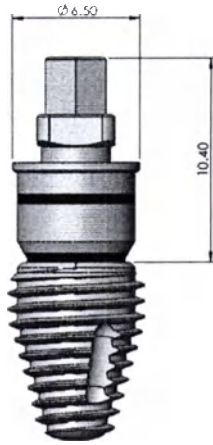
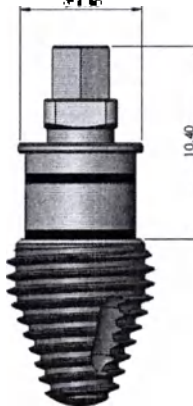
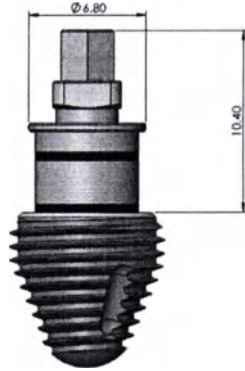
Имплантовод

Каждый упакованный имплантат с соединением «External Hex» предусмотрен на специальный держатель (имплантовод), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67. Изделия поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

В зависимости от вида имплантата имплантоводы имеют различное цветовое кодирование, соответствующий цветовой код также имеется на индивидуальной упаковке изделий. Эффект электрохимического окрашивания поверхности имплантоводов достигается за счет оксидной пленки (TiO_2), без применения специальных красителей.

Размеры и цвета имплантоводов представлены в таблице:

MAX-6, MSc-MAX-6		Серый (не анодируется)
------------------	--	---------------------------

MAX-7, MSc-MAX-7		Желтый
MAX-8, MSc-MAX-8		Зеленый
MAX-9, MSc-MAX-9, MAX-10		Зеленый

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина, мм	Шаг резьбы
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø7,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм						
1.	MAX-7-7	Имплантат MAX-7 с наружным шестигранником 7x7 мм	конус	5,5	7,0	0,8
2.	MAX-7-9	Имплантат MAX-7 с наружным шестигранником 7x9 мм	конус	5,5	9,0	0,8

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина, мм	Шаг резьбы
3.	MAX-7-11	Имплантат MAX-7 с наружным шестигранником 7x11 мм	конус	5,5	11,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø8,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм						
4.	MAX-8-7	Имплантат MAX-8 с наружным шестигранником 8x7 мм	конус	6,5	7,0	0,8
5.	MAX-8-9	Имплантат MAX-8 с наружным шестигранником 8x9 мм	конус	6,5	9,0	0,8
6.	MAX-8-11	Имплантат MAX-8 с наружным шестигранником 8x11 мм	конус	6,5	11,0	0,8
7.	MAX-8-13	Имплантат MAX-8 с наружным шестигранником 8x13 мм	конус	6,5	13,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø9,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм						
8.	MAX-9-7	Имплантат MAX-9 с наружным шестигранником 9x7 мм	конус	7,5	7,0	0,8
9.	MAX-9-9	Имплантат MAX-9 с наружным шестигранником 9x9 мм	конус	7,5	9,0	0,8
10.	MAX-9-11	Имплантат MAX-9 с наружным шестигранником 9x11 мм	конус	7,5	11,0	0,8
11.	MAX-9-13	Имплантат MAX-9 с наружным шестигранником 9x13 мм	конус	7,5	13,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» Ø10,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм						
12.	MAX-10-7	Имплантат MAX-10 с наружным шестигранником 10x7 мм	конус	8,5	7,0	0,8
13.	MAX-10-9	Имплантат MAX-10 с наружным шестигранником 10x9 мм	конус	8,5	9,0	0,8
14.	MAX-10-11	Имплантат с наружным шестигранником MAX-10 10x11 мм	конус	8,5	11,0	0,8
15.	MAX-10-13	Имплантат MAX-10 с наружным шестигранником 10x13 мм	конус	8,5	13,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø6,0 мм, HEX 2,7x0,7 мм						
16.	MSc-MAX-6-11	Имплантат MSc MAX-6 с наружным шестигранником 6x11 мм	конус	4,0	11,0	0,8
17.	MSc-MAX-6-6	Имплантат MSc MAX-6 с наружным шестигранником 6x6 мм	конус	4,0	6,0	0,8
18.	MSc-MAX-6-7	Имплантат MSc MAX-6 с наружным шестигранником 6x7 мм	конус	4,0	7,0	0,8

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина, мм	Шаг резьбы
19.	MSc-MAX-6-9	Имплантат MSc MAX-6 с наружным шестигранником 6х9 мм	конус	4,0	9,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø7,0 мм, HEX 2,7х0,7 мм						
20.	MSc-MAX-7-11	Имплантат MSc MAX-7 с наружным шестигранником 7х11 мм	конус	5,5	11,0	0,8
21.	MSc-MAX-7-7	Имплантат MSc MAX-7 с наружным шестигранником 7х7 мм	конус	5,5	7,0	0,8
22.	MSc-MAX-7-9	Имплантат MSc MAX-7 с наружным шестигранником 7х9 мм	конус	5,5	9,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø8,0 мм, HEX 2,7х0,7 мм						
23.	MSc-MAX-8-11	Имплантат MSc MAX-8 с наружным шестигранником 8х11 мм	конус	6,5	11,0	0,8
24.	MSc-MAX-8-7	Имплантат MSc MAX-8 с наружным шестигранником 8х7 мм	конус	6,5	7,0	0,8
25.	MSc-MAX-8-9	Имплантат MSc MAX-8 с наружным шестигранником 8х9 мм	конус	6,5	9,0	0,8
Имплантаты с типом соединения «External Hex» с гибридной шероховатостью Ø9,0 мм, HEX 2,7х0,7 мм						
26.	MSc-MAX-9-11	Имплантат MSc MAX-9 с наружным шестигранником 9х11 мм	конус	7,5	11,0	0,8
27.	MSc-MAX-9-7	Имплантат MSc MAX-9 с наружным шестигранником 9х7 мм	конус	7,5	7,0	0,8
28.	MSc-MAX-9-9	Имплантат MSc MAX-9 с наружным шестигранником 9х9 мм	конус	7,5	9,0	0,8

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – ±0,05

>6,0-30,0 – ±0,1

>30,0-120,0 – ±0,15

Имплантаты ультратонкие «Piccolo» с типом соединения «External Hex»

Имплантаты ультратонкие «Piccolo» системы «Southern Implants» были разработаны для проведения операции имплантации в сложных анатомических условиях, а именно при дефиците места, когда проведение имплантации с помощью имплантатов со стандартным диаметром является невозможным. Данные имплантаты имеют корпус диаметром 3,0 мм. Это позволяет их использовать для проведения имплантации в тонких костях лицевого скелета и челюстных костях при проведении сложных челюстно-лицевых реабилитаций пациентов. Так же данный вид имплантатов удобен при замещении зубов с узкой коронковой частью (например, латеральные резцы верхней челюсти или фронтальная группа зубов на нижней челюсти).



Форма тела имплантатов «Piccolo» имеет вид конуса с 40° резьбой и атравматичным контурированным апексом, что обеспечивает хорошую первичную стабильность, особенно в губчатой костной ткани, и минимизирует риск травм. Имплантат производится из высокопрочного титана, дающего высокую прочность на истирание.

Имплантаты ультратонкие «Piccolo» имеют гибридную шероховатость поверхности - MSc, где коронковая или верхняя часть шейки имплантата - 3 мм полированная «гладкая», а остальная часть поверхности имплантата является «умеренно шероховатой». Этот инновационный дизайн представляет собой решение нескольких вопросов - бактериальная резистентность и легкость чистки «гладкой поверхности» в сочетании с «шероховатой поверхностью», что позволяет добиться превосходной остеоинтеграции, предотвратить возможные периимплантитные реакции мягких тканей и убыль краевой костной ткани.

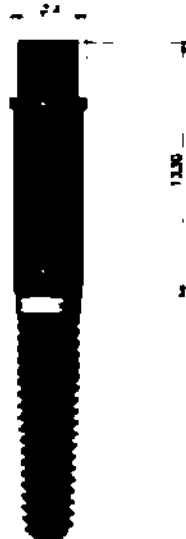
Шероховатость - не более 2,0 мкм

Имплантовод

Каждый упакованный имплантат с соединением «External Hex» предусмотрен на специальный держатель (имплантовод), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67. Изделия поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

В зависимости от вида имплантата имплантоводы имеют различное цветовое кодирование, соответствующий цветовой код также имеется на индивидуальной упаковке изделий. Эффект электрохимического окрашивания поверхности имплантоводов достигается за счет оксидной пленки (TiO₂), без применения специальных красителей.

Размеры и цвета имплантоводов представлены в таблице:

MSc-IP		Фиолетовый
--------	--	------------

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

< 0,5-6,0 – $\pm 0,05$

> 6,0-30,0 – $\pm 0,1$

> 30,0-120,0 – $\pm 0,15$

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр тела имплантата, мм	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина, мм	Шаг резьбы, мм
1.	MSc-IP-8.5	Имплантат «Piccolo» 3x8,5 мм	конус	3,0	3,0	1,0	8,5	0,6
2.	MSc-IP-10	Имплантат «Piccolo» 3x10 мм	конус	3,0	3,0	1,0	10,0	0,6
3.	MSc-IP-11.5	Имплантат «Piccolo» 3x11,5 мм	конус	3,0	3,0	1,0	11,5	0,6
4.	MSc-IP-13	Имплантат «Piccolo» 3x13 мм	конус	3,0	3,0	1,0	13,0	0,6
5.	MSc-IP-15	Имплантат «Piccolo» 3x15 мм	конус	3,0	3,0	1,0	15,0	0,6

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

< 0,5-6,0 – $\pm 0,05$

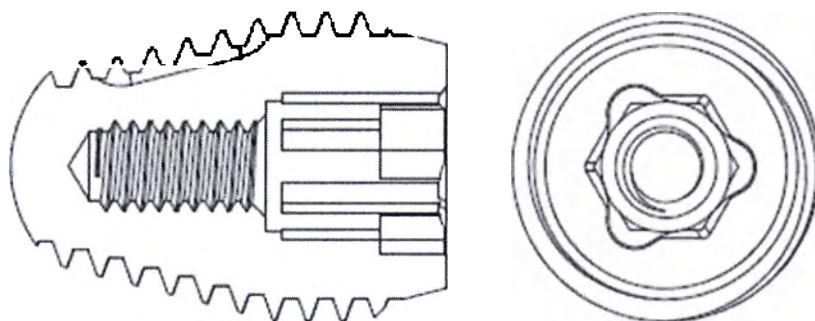
> 6,0-30,0 – $\pm 0,1$

> 30,0-120,0 – $\pm 0,15$

Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex»

Имплантаты дентальные системы «Southern Implants» с соединением «Tri-Nex» имеют коническую форму и соединение с ортопедической частью в виде внутреннего шестигранника с тремя дополнительными лопастями. Во время установки имплантата традиционное трёхлопастное внутреннее соединение под действием усиленного торка может деформироваться (развальцовка «лопастей»). Поэтому разработчики усовершенствовали дизайн дентальных имплантатов с соединением «Tri-Nex», совместив соединение трех лопастей и встроенный внутренний шестигранник, который был специально разработан для установки имплантата. Таким образом, данный дизайн предусматривает присоединение имплантата к имплантоводу с помощью шестигранника, что позволяет не затронуть лопасти во время установки имплантата и сохранить геометрию ложа для присоединения ортопедической конструкции. В верхней трети стенки тела имплантатов «Tri-Nex» дополнительно утолщены.

Шейка имплантата имеет скошенный край (фаску), которая создает эффект «переключения платформы». На протяжении всего тела имплантата «Tri-Nex» имеется резьба, это увеличивает общую площадь поверхности и тем самым улучшает первичную стабильность при одномоментной



установке имплантата в лунку удаленного зуба после операции экстракции зуба.

Преимущества системы «Tri-Nex» для хирургии и протезирования:

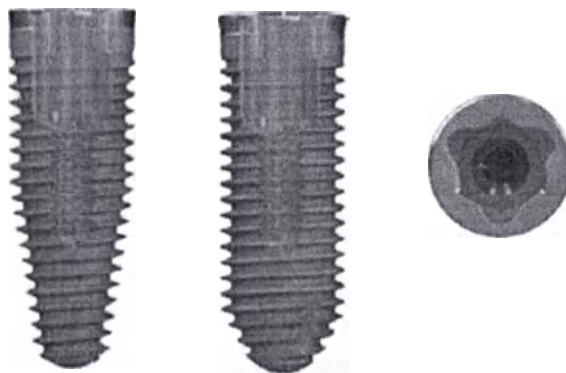
- Внутренний шестигранник предотвращает развальцовку лопастей, что особенно важно для имплантатов малого диаметра.
- Повышенная устойчивость к циклическим нагрузкам.

Форма тела имплантатов с типом соединения «Tri-Nex»: цилиндр и конус.

Шероховатость поверхности имплантатов с типом соединения «Tri-Nex» - не более 2,0 мкм

Имплантаты системы «Southern Implants» с типом соединения «Tri-Nex» представлены в следующих вариантах исполнения: обычные (прямые), «Co-Axis» (угловые), «MAX».

Основные размеры имплантатов прямых с типом соединения «Tri-Nex»



№	Артикул	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы, мм
Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex» Ø3,8 мм							
1.	IA-LH-35-8	Имплантат корневидный Tri-Nex 3,5x8 мм	конус	3,5	0,8	8,5	0,6
2.	IA-LH-35-10	Имплантат корневидный Tri-Nex 3,5x10,5 мм	конус	3,5	0,8	10,5	0,6
3.	IA-LH-35-11.5	Имплантат корневидный Tri-Nex 3,5x11,5 мм	конус	3,5	0,8	12,0	0,6
4.	IA-LH-35-13	Имплантат корневидный Tri-Nex 3,5x13 мм	конус	3,5	0,8	13,5	0,6
5.	IA-LH-35-16	Имплантат корневидный Tri-Nex 3,5x16 мм	конус	3,5	0,8	16,5	0,6
6.	IA-LHS-35-8	Имплантат прямой Tri-Nex 3,5x8 мм	цилиндр	3,5	0,8	8,5	0,6
7.	IA-LHS-35-10	Имплантат прямой Tri-Nex 3,5x10 мм	цилиндр	3,5	0,8	10,5	0,6
8.	IA-LHS-35-11.5	Имплантат прямой Tri-Nex 3,5x11,5 мм	цилиндр	3,5	0,8	12,0	0,6
9.	IA-LHS-35-13	Имплантат прямой Tri-Nex 3,5x13 мм	цилиндр	3,5	0,8	13,5	0,6
10.	IA-LHS-35-15	Имплантат прямой Tri-Nex 3,5x15 мм	цилиндр	3,5	0,8	15,5	0,6
Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex» Ø4,5 мм							
11.	IA-LH-43-8	Имплантат корневидный Tri-Nex 4,3x8,6 мм	конус	4,3	0,8	8,6	0,6
12.	IA-LH-43-10	Имплантат корневидный Tri-Nex 4,3x10 мм	конус	4,3	0,8	10,5	0,6
13.	IA-LH-43-11.5	Имплантат корневидный Tri-Nex 4,3x11,5 мм	конус	4,3	0,8	12,0	0,6
14.	IA-LH-43-13	Имплантат корневидный Tri-Nex 4,3x13 мм	конус	4,3	0,8	13,5	0,6
15.	IA-LH-43-16	Имплантат корневидный Tri-Nex 4,3x16 мм	конус	4,3	0,8	16,5	0,6
16.	IA-LHS-43-8	Имплантат прямой Tri-Nex 4,3x8 мм	цилиндр	4,3	0,8	8,6	0,6
17.	IA-LHS-43-10	Имплантат прямой Tri-Nex	цилиндр	4,3	0,8	10,5	0,6

№	Артикул	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Высота платформы, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы, мм
		4,3x10 мм					
18.	IA-LHS-43-11.5	Имплантат прямой Tri-Nex 4,3x11,5 мм	цилиндр	4,3	0,8	12,0	0,6
19.	IA-LHS-43-13	Имплантат прямой Tri-Nex 4,3x13 мм	цилиндр	4,3	0,8	13,5	0,6
20.	IA-LHS-43-16	Имплантат прямой Tri-Nex 4,3x16 мм	цилиндр	4,3	0,8	15,5	0,6
Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex» Ø5,2 мм							
21.	IA-LH-50-8	Имплантат корневидный Tri-Nex 5x8 мм	конус	5,0	0,8	8,6	0,6
22.	IA-LH-50-10	Имплантат корневидный Tri-Nex 5x10 мм	конус	5,0	0,8	10,5	0,6
23.	IA-LH-50-11.5	Имплантат корневидный Tri-Nex 5x11,5 мм	конус	5,0	0,8	12,0	0,6
24.	IA-LH-50-13	Имплантат корневидный Tri-Nex 5x13 мм	конус	5,0	0,8	13,5	0,6
25.	IA-LH-50-16	Имплантат корневидный Tri-Nex 5x16 мм	конус	5,0	0,8	16,5	0,6
26.	IA-LHS-50-8	Имплантат прямой Tri-Nex 5x8 мм	цилиндр	5,0	0,8	8,6	0,6
27.	IA-LHS-50-10	Имплантат прямой Tri-Nex 5x10 мм	цилиндр	5,0	0,8	10,5	0,6
28.	IA-LHS-50-11.5	Имплантат прямой Tri-Nex 5x11,5 мм	цилиндр	5,0	0,8	12,0	0,6
29.	IA-LHS-50-13	Имплантат прямой Tri-Nex 5x13 мм	цилиндр	5,0	0,8	13,5	0,6
30.	IA-LHS-50-15	Имплантат прямой Tri-Nex 5x16 мм	цилиндр	5,0	0,8	15,5	0,6
Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex» Ø6,2 мм							
31.	IA-LH-60-8	Имплантат корневидный Tri-Nex 6x8 мм	конус	6,0	0,8	8,6	0,6
32.	IA-LH-60-10	Имплантат корневидный Tri-Nex 6x10 мм	конус	6,0	0,8	10,5	0,6
33.	IA-LH-60-11.5	Имплантат корневидный Tri-Nex 6x11,5 мм	конус	6,0	0,8	12,0	0,6
34.	IA-LH-60-13	Имплантат корневидный Tri-Nex 6x13 мм	конус	6,0	0,8	13,5	0,6
35.	IA-LH-60-16	Имплантат корневидный Tri-Nex 6x16 мм	конус	6,0	0,8	16,5	0,6

Предельные отклонения (в соответствии с ISO 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – ±0,05

>6,0-30,0 – ±0,1

>30,0-120,0 – ±0,15

Имплантаты угловые «Co-Axis» с типом соединения «Tri-Nex»

Имплантаты угловые «Co-Axis» - дентальные имплантаты с углом наклона платформы имплантата 12°. Данная инновационная разработка от компании «Southern Implants (Pty) Ltd» подходит для одномоментной имплантации сразу после удаления зуба, снижает необходимость в кост-

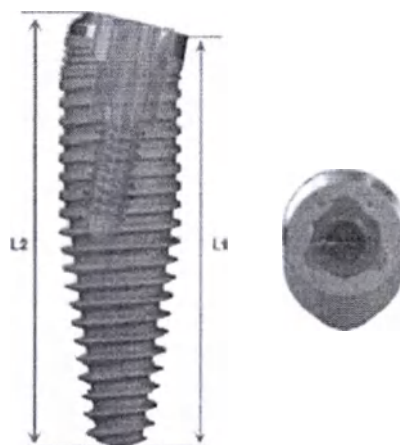
ной аугментации, позволяет получить параллельность ортопедических супраструктур при установке нескольких имплантатов и изготовить конструкцию с винтовой фиксацией, а также позволяет использовать стандартные ортопедические компоненты, без изготовления индивидуальных супраструктур.

Размеры: Имплантаты угловые «Co-Axis» имеют различные диаметры от 3 до 6 мм и длину от 6 до 22 мм, что обеспечивает гибкость в их применении в соответствии с толщиной кости.

Форма тела имплантатов: конус.

Шероховатость не более 2,0 мкм

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдувки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности – MSc.



№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина (L1/L2), мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
Имплантаты угловые с типом соединения «Tri-Nex» Ø4,4 мм							
1.	IA43-12d-10	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 4,3x10 мм	конус	3,7	10,5/11,3	12	0,6
2.	IA43-12d-11.5	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 4,3x11,5 мм	конус	3,7	12,0/12,8	12	0,6
3.	IA43-12d-13	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 4,3x13 мм	конус	3,7	13,5/14,3	12	0,6
4.	IA43-12d-16	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 4,3x16 мм	конус	3,7	16,5/17,3	12	0,6
Имплантаты угловые с типом соединения «Tri-Nex» Ø5,0 мм							
5.	IA50-12d-10	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 5x10 мм	конус	4,5	10,5/11,4	12	0,6
6.	IA50-12d-11.5	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 5x11,5 мм	конус	4,5	12,0/12,9	12	0,6
7.	IA50-12d-13	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 5x13 мм	конус	4,5	13,5/14,4	12	0,6
8.	IA50-12d-16	Имплантат корневидный 12° Tri-Nex 5x16 мм	конус	4,5	16,5/17,6	12	0,6

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

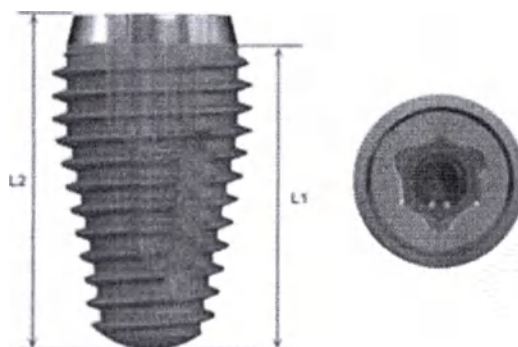
Имплантаты «MAX» с типом соединения «Tri-Nex»

Имплантаты широкие «MAX» - это имплантаты увеличенного диаметра, позволяющие проводить одномоментную имплантацию непосредственно после удаления моляра.

Форма тела имплантатов: конус.

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдувки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности – MSc.

Шероховатость не более 2,0 мкм



№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина (L1/L2), мм	Шаг резьбы, мм
Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex» Ø7,0 мм						
1.	TRI-MAX7-7	Имплантат Tri-Nex MAX7 7x7 мм	конус	5,5	7,0/8,9	0,8
2.	TRI-MAX7-9	Имплантат Tri-Nex MAX7 7x9 мм	конус	5,5	9,0/10,0	0,8
3.	TRI-MAX7-11	Имплантат Tri-Nex MAX7 7x11 мм	конус	5,5	11,0/11,6	0,8
Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex» Ø8,0 мм						
4.	TRI-MAX8-7	Имплантат Tri-Nex MAX8 8x7 мм	конус	6,5	7,0/8,9	0,8
5.	TRI-MAX8-9	Имплантат Tri-Nex MAX8 8x9 мм	конус	6,5	9,0/10,0	0,8
6.	TRI-MAX8-11	Имплантат Tri-Nex MAX8 8x11 мм	конус	6,5	11,0/11,6	0,8
Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex» Ø9,0 мм						
7.	TRI-MAX9-7	Имплантат Tri-Nex MAX9 9x7 мм	конус	7,5	7,0/8,9	0,8
8.	TRI-MAX9-9	Имплантат Tri-Nex MAX9 9x9 мм	конус	7,5	9,0/10,0	0,8
9.	TRI-MAX9-11	Имплантат Tri-Nex MAX9 9x11 мм	конус	7,5	11,0/11,6	0,8

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм.

< 0,5-6,0 – ±0,05

> 6,0-30,0 – ±0,1

> 30,0-120,0 – ±0,15

Имплантаты с типом соединения «M-Series (Internal Hex)»

Имплантаты с внутренней системой соединения с ортопедической частью - внутренний шестигранник. Данный интерфейс гарантирует максимальную устойчивость и изоляцию соединения

имплантата с абатментом и улучшает тактильную чувствительность во время установки. Кроме того, все имплантаты M-Series имеют одинаковый размер соединения, что упрощает выбор абатментов и инструментов.

Преимущества системы «M-Series (INTERNAL HEX)» для хирургии и протезирования:

- Более низкие требования к инструментарию.
- Превосходная тактильная чувствительность во время установки.
- Быстрая установка.
- Современное конструктивное решение с целью снижения риска осложнений в форме периимплантного остеопороза.



Имплантаты системы «Southern Implants» с типом соединения «M-Series (Internal Hex)» представлены в следующих вариантах исполнения: обычные (прямые), «Co-Axis» (угловые)

Шероховатость - не более 2,0 мкм

Основные размеры имплантатов прямых с типом соединения «M-Series (Internal Hex)»



№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы
Имплантаты с типом соединения «M-Series (Internal Hex)» Ø3,83 мм						
1.	IM-T3708	Имплантат корневидный M-Series 3,75x8 мм	конус	3,75	8,0	1,0
2.	IM-T3710	Имплантат корневидный M-Series 3,75x10 мм	конус	3,75	10,0	1,0

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы
3.	IM-T3711	Имплантат корневидный M-Series 3,75x11,5 мм	конус	3,75	11,5	1,0
4.	IM-T3713	Имплантат корневидный M-Series 3,75x13 мм	конус	3,75	13,0	1,0
5.	IM-T3715	Имплантат корневидный M-Series 3,75x15 мм	конус	3,75	15,0	1,0
Имплантаты с типом соединения «M-Series (Internal Hex)» Ø4,2 мм						
6.	IM-T4208	Имплантат корневидный M-Series 4,2x8 мм	конус	3,75	8,0	1,0
7.	IM-T4210	Имплантат корневидный M-Series 4,2x10 мм	конус	3,75	10,0	1,0
8.	IM-T4211	Имплантат корневидный M-Series 4,2x11,5 мм	конус	3,75	11,5	1,0
9.	IM-T4213	Имплантат корневидный M-Series 4,2x13 мм	конус	3,75	13,0	1,0
10.	IM-T4215	Имплантат корневидный M-Series 4,2x15 мм	конус	3,75	15,0	1,0
Имплантаты с типом соединения «M-Series (Internal Hex)» Ø5,0 мм						
11.	IM-T5008	Имплантат корневидный M-Series 5x8 мм	конус	4,55	8,0	1,0
12.	IM-T5010	Имплантат корневидный M-Series 5x10 мм	конус	4,55	10,0	1,0
13.	IM-T5011	Имплантат корневидный M-Series 5x11,5 мм	конус	4,55	11,5	1,0
14.	IM-T5013	Имплантат корневидный M-Series 5x13 мм	конус	4,55	13,0	1,0
15.	IM-T5015	Имплантат корневидный M-Series 5x15 мм	конус	4,55	15,0	1,0

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – ±0,05

>6,0-30,0 – ±0,1

>30,0-120,0 – ±0,15

Основные размеры Имплантатов угловых «Co-Axis» с типом соединения «M-Series (Internal Hex)»

Имплантаты угловые «Co-Axis» системы «Southern Implants» - дентальные имплантаты с углом наклона платформы имплантата 12°. Данная инновационная разработка от компании «Southern Implants (Pty) Ltd» подходит для одномоментной имплантации сразу после удаления зуба, снижает необходимость в костной аугментации, позволяет получить параллельность ортопедических супраструктур при установке нескольких имплантатов и изготовить конструкцию с винтовой фиксацией, а также позволяет использовать стандартные ортопедические компоненты, без изготовления индивидуальных супраструктур.

Форма тела имплантатов: конус.

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдужки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности - MSc.

Шероховатость - не более 2,0 мкм

Имплантовод

Каждый упакованный имплантат вида IM-T42xx-12d предусмотрен на специальный держатель (имплантовод), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67. Изделия поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

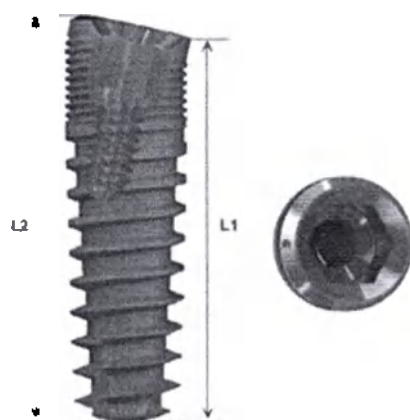
Для простоты идентификации изделий имплантат окрашен в желтый цвет. Эффект электрохимического окрашивания поверхности имплантоводов достигается за счет оксидной пленки (TiO_2), без применения специальных красителей. Соответствующий цветовой код также имеется на индивидуальной упаковке изделий.

Размеры и цвета имплантоводов представлены в таблице:

Модели имплантатов	Внешний вид, размеры	Цвет
IM-T42xx-12d		Желтый

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

- $< 0,5-6,0 - \pm 0,05$
- $> 6,0-30,0 - \pm 0,1$
- $> 30,0-120,0 - \pm 0,15$



№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы, мм	Длина (L1/L2), мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
Имплантаты с типом соединения «M-Series (Internal Hex)» Ø4,2 мм, HEX 2,44 мм							
1.	IM-T4208-12d	Имплантат корне-видный M-Series 12° 4,2x8 мм	конус	3,75	8,0/8,8	12	1,0
2.	IM-T4210-12d	Имплантат корне-видный M-Series 12° 4,2x10 мм	конус	3,75	10,0/10,8	12	1,0
3.	IM-T4211-12d	Имплантат корне-видный M-Series 12° 4,2x11,5 мм	конус	3,75	11,5/12,3	12	1,0
4.	IM-T4213-12d	Имплантат корне-видный M-Series 12° 4,2x13 мм	конус	3,75	13,0/13,8	12	1,0
5.	IM-T4215-12d	Имплантат корне-видный M-Series 12° 4,2x15 мм	конус	3,75	15,0/18,8	12	1,0

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

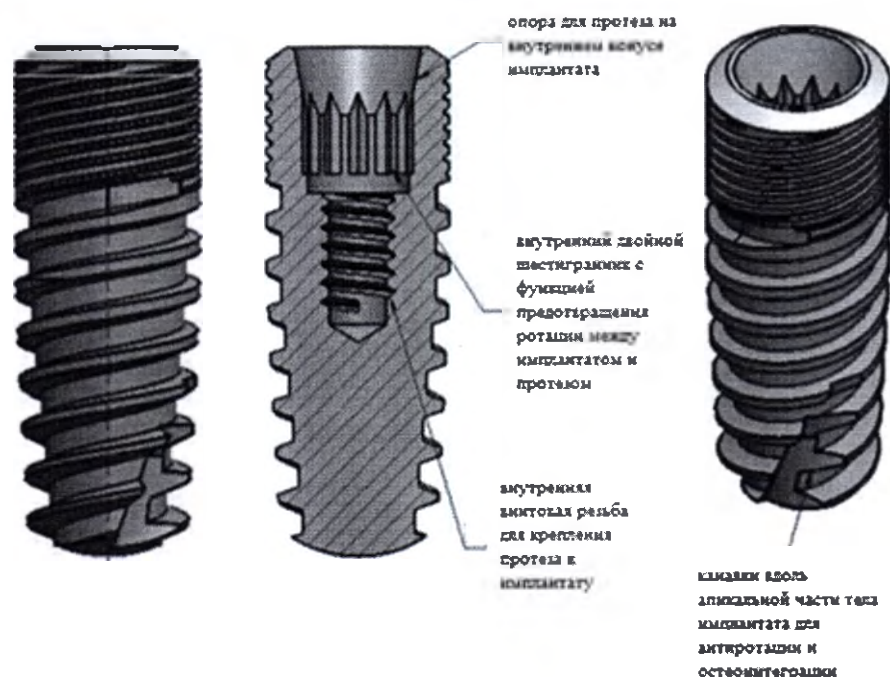
<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

Имплантаты с типом соединения «DC (Deer Conical)»

Особенностью соединения «DC (Deer Conical)» является внутренняя коническая система соединения с абатментом (11°) с двойным внутренним шестигранником и функцией антиротации. Данное соединение обеспечивает превосходную степень фиксации имплантата с абатментом, плотную посадку абатмента в посадочное гнездо.



Преимущества системы «DC (Deer Conical)» для хирургии и протезирования:

- Превосходная тактильная чувствительность во время установки.
- Высокая стабильность реставраций.
- Быстрая установка и превосходная основная устойчивость благодаря использованию двойной резьбы.
- Широкий спектр возможностей для протезирования одного зуба, частичного или полного восстановления зубных рядов.

Форма тела имплантатов с типом соединения «DC (Deer Conical)»: цилиндр и конус.

Шероховатость поверхности имплантатов с типом соединения «DC (Deer Conical)» - не более 2,0 мкм

Имплантаты системы «Southern Implants» с типом соединения «DC (Deer Conical)» представлены в следующих вариантах исполнения: обычные (прямые), «Co-Axis» (угловые).

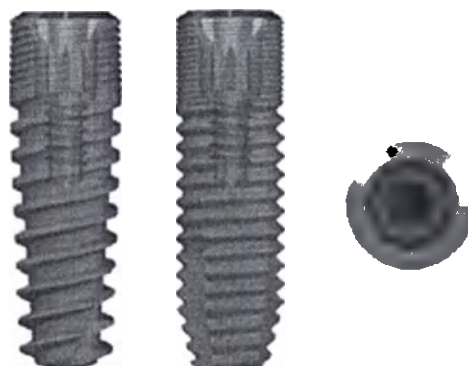
Имплантовод

Каждый упакованный имплантат вида DCT35xx-12d, DCC35xx-12d и DCT40xx-12d, DCC40xx-12d предустановлен на специальный держатель (имплантовод), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67.

В зависимости от вида имплантата имплантоводы имеют различное цветовое кодирование, соответствующий цветовой код также имеется на индивидуальной упаковке изделий. Эффект

электрохимического окрашивания поверхности имплантово́дов достигается за счет оксидной пленки (TiO₂), без применения специальных красителей.

Основные размеры имплантатов прямых с типом соединения «DC (Deep Conical)»



№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы/диаметр соединения, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы
Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)» Ø3,0 мм						
1.	DCT3009	Имплантат корневидный DC 3x9 мм	конус	3,02/2,45	9,0	2,0
2.	DCT3011	Имплантат корневидный DC 3x11 мм	конус	3,02/2,45	11,0	2,0
3.	DCT3013	Имплантат корневидный DC 3x13 мм	конус	3,02/2,45	13,0	2,0
4.	DCT3015	Имплантат корневидный DC 3x15 мм	конус	3,02/2,45	15,0	2,0
5.	DCC3011	Имплантат цилиндрический DC 3x11 мм	цилиндр	3,02/2,45	11,0	0,6
6.	DCC3013	Имплантат цилиндрический DC 3x13 мм	цилиндр	3,02/2,45	13,0	0,6
7.	DCC3015	Имплантат цилиндрический DC 3x15 мм	цилиндр	3,02/2,45	15,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)» Ø3,5 мм						
8.	DCT3508	Имплантат корневидный DC 3,5x8 мм	конус	3,5/2,95	8,0	2,0
9.	DCT3509	Имплантат корневидный DC 3,5x9 мм	конус	3,5/2,95	9,0	2,0
10.	DCT3511	Имплантат корневидный DC 3,5x11 мм	конус	3,5/2,95	11,0	2,0
11.	DCT3513	Имплантат корневидный DC 3,5x13 мм	конус	3,5/2,95	13,0	2,0
12.	DCT3515	Имплантат корневидный DC 3,5x15 мм	конус	3,5/2,95	15,0	2,0
13.	DCC3508	Имплантат цилиндрический DC 3,5x8 мм	цилиндр	3,5/2,95	8,0	0,6
14.	DCC3509	Имплантат цилиндрический DC 3,5x9 мм	цилиндр	3,5/2,95	9,0	0,6
15.	DCC3511	Имплантат цилиндрический DC 3,5x11 мм	цилиндр	3,5/2,95	11,0	0,6
16.	DCC3513	Имплантат цилиндрический DC 3,5x13 мм	цилиндр	3,5/2,95	13,0	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы/ диаметр соединения, мм	Длина имплантата, мм	Шаг резьбы
17.	DCC3515	Имплантат цилиндрический DC 3,5x15 мм	цилиндр	3,5/2,95	15,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)» Ø4,0 мм						
18.	DCT4006	Имплантат корневидный DC 4x6 мм	конус	4,0/3,10	6,1	2,0
19.	DCT4008	Имплантат корневидный DC 4x8 мм	конус	4,0/3,10	8,0	2,0
20.	DCT4009	Имплантат корневидный DC 4x9 мм	конус	4,0/3,10	9,0	2,0
21.	DCT4011	Имплантат корневидный DC 4x11 мм	конус	4,0/3,10	11,0	2,0
22.	DCT4013	Имплантат корневидный DC 4x13 мм	конус	4,0/3,10	13,0	2,0
23.	DCT4015	Имплантат корневидный DC 4x15 мм	конус	4,0/3,10	15,0	2,0
24.	DCC4006	Имплантат цилиндрический DC 4x6 мм	цилиндр	4,0/3,10	6,1	0,6
25.	DCC4008	Имплантат цилиндрический DC 4x8 мм	цилиндр	4,0/3,10	8,0	0,6
26.	DCC4009	Имплантат цилиндрический DC 4x9 мм	цилиндр	4,0/3,10	9,0	0,6
27.	DCC4011	Имплантат цилиндрический DC 4x11 мм	цилиндр	4,0/3,10	11,0	0,6
28.	DCC4013	Имплантат цилиндрический DC 4x13 мм	цилиндр	4,0/3,10	13,0	0,6
29.	DCC4015	Имплантат цилиндрический DC 4x15 мм	цилиндр	4,0/3,10	15,0	0,6
Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)» Ø5,0 мм						
30.	DCT5009	Имплантат корневидный DC 5x9 мм	конус	5,0/4,1	9,0	2,0
31.	DCT5011	Имплантат корневидный DC 5x11 мм	конус	5,0/4,1	11,0	2,0
32.	DCT5013	Имплантат корневидный DC 5x13 мм	конус	5,0/4,1	13,0	2,0
33.	DCT5015	Имплантат корневидный DC 5x15 мм	конус	5,0/4,1	15,0	2,0
34.	DCC5009	Имплантат цилиндрический DC 5x9 мм	цилиндр	5,0/4,1	9,0	0,6
35.	DCC5011	Имплантат цилиндрический DC 5x11 мм	цилиндр	5,0/4,1	11,0	0,6
36.	DCC5013	Имплантат цилиндрический DC 5x13 мм	цилиндр	5,0/4,1	13,0	0,6
37.	DCC5015	Имплантат цилиндрический DC 5x15 мм	цилиндр	5,0/4,1	15,0	0,6

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – ±0,05

>6,0-30,0 – ±0,1

>30,0-120,0 – ±0,15

Имплантаты «Co-Axis» с типом соединения «DC (Deep Conical)»

Имплантаты угловые «Co-Axis» системы «Southern Implants» - дентальные имплантаты с углом наклона платформы имплантата 12°. Данная инновационная разработка от компании «Southern Implants (Pty) Ltd» подходит для одномоментной имплантации сразу после удаления зуба, снижает необходимость в костной аугментации, позволяет получить параллельность ортопедических супраструктур при установке нескольких имплантатов и изготовить конструкцию с винтовой фиксацией, а также позволяет использовать стандартные ортопедические компоненты, без изготовления индивидуальных супраструктур.

Форма тела имплантатов: конус.

Поверхность: умеренная шероховатость (образована при помощи обдувки крошкой оксида алюминия (алюмооксид) и гибридная шероховатость поверхности - MSc.

Шероховатость - не более 2,0 мкм

Имплантовод

Каждый упакованный имплантат вида DCT35xx-12d, DCC35xx-12d, DCT40xx-12d, DCC40xx-12d предустановлен на специальный держатель (имплантовод), что позволяет извлекать имплантат из упаковки без риска контаминации, а также корректно и правильно установить имплантат в сформированное ложе. Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67. Изделия поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

Для простоты идентификации изделий имплантат окрашен в желтый цвет. Эффект электрохимического окрашивания поверхности имплантоводов достигается за счет оксидной пленки (TiO₂), без применения специальных красителей. Соответствующий цветовой код также имеется на индивидуальной упаковке изделий.

Размеры и цвета имплантоводов представлены в таблице:

Модели имплантатов	Внешний вид, размеры	Цвет
DCT35xx-12d, DCC35xx-12d		Желтый

DCT40xx-12d, DCC40xx-12d		Синий
--------------------------	--	-------

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

Основные размеры имплантатов «Co-Axis» с типом соединения «DC (Deep Conical)»



№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы/ диаметр соединения, мм	Длина, мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)» Ø3,5 мм							
1.	DCC3508-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 3,5x8 мм	цилиндр	3,5/2,3	8,0	12	0,6
2.	DCC3509-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 3,5x9 мм	цилиндр	3,5/2,3	9,0	12	0,6
3.	DCC3511-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 3,5x11 мм	цилиндр	3,5/2,3	11,0	12	0,6
4.	DCC3513-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 3,5x13 мм	цилиндр	3,5/2,3	13,0	12	0,6

№	Модель	Наименование	Форма тела имплантата	Диаметр платформы/ диаметр соединения, мм	Длина, мм	Угол наклона платформы, $\pm 1^\circ$	Шаг резьбы, мм
5.	DCC3515-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 3,5x15 мм	цилиндр	3,5/2,3	15,0	12	0,6
6.	DCT3508-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 3,5x8 мм	конус	3,5/2,3	8,0	12	1,0
7.	DCT3509-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 3,5x9 мм	конус	3,5/2,3	9,0	12	1,0
8.	DCT3511-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 3,5x11 мм	конус	3,5/2,3	11,0	12	1,0
9.	DCT3513-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 3,5x13 мм	конус	3,5/2,3	13,0	12	1,0
10.	DCT3515-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 3,5x15 мм	конус	3,5/2,3	15,0	12	1,0

Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)» Ø4,0 мм

11.	DCC4008-12d	Имплантат DC цилиндрический 12° Co-Axis 4x8 мм	цилиндр	4,0/2,8	8,0	12	0,6
12.	DCC4009-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 4x9 мм	цилиндр	4,0/2,8	9,0	12	0,6
13.	DCC4011-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 4x11 мм	цилиндр	4,0/2,8	11,0	12	0,6
14.	DCC4013-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 4x13 мм	цилиндр	4,0/2,8	13,0	12	0,6
15.	DCC4015-12d	Имплантат DC цилиндрический угловой 12° Co-Axis 4x15 мм	цилиндр	4,0/2,8	15,0	12	0,6
16.	DCT4008-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 4,0x8 мм	конус	4,0/2,8	8,0	12	1,0
17.	DCT4009-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 4x9 мм	конус	4,0/2,8	9,0	12	1,0
18.	DCT4011-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 4x11 мм	конус	4,0/2,8	11,0	12	1,0
19.	DCT4013-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 4x13 мм	конус	4,0/2,8	13,0	12	1,0
20.	DCT4015-12d	Имплантат DC корневидный угловой 12° Co-Axis 4x15 мм	конус	4,0/2,8	15,0	12	1,0

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

10.2. Винты-заглушки системы «Southern Implants»



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

Винт-заглушка полностью защищает внутреннюю поверхность имплантата, предупреждая врастание мягких тканей и кости в отверстие имплантата, после установки зубного имплантата.

В зависимости от вида винты-заглушки имеют различное цветовое кодирование. Эффект электрохимического окрашивания поверхности достигается без применения специальных красителей и только за счет оксидной пленки. Поверхность подвергается анодированию с образованием оксидной пленки (TiO_2). Наличие оксидной пленки придает изделию химическую прочность и изменяет цвет поверхности покрытия. Цвет оксидной пленки титана зависит от напряжения тока при оксидировании.

Винты-заглушки поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

Винты-заглушки системы «Southern Implants» используются только с другими компонентами системы «Southern Implants». Использование с имплантатами и/или формирователями десны других марок/производителей не допускается.

Материал: титан 4 марки.

Усилие затяжки 35 Нсм $\pm 5\%$

Основные размеры винтов-заглушек

	Артикул	Наименование	Диаметр, мм	Длина, мм	Цветовое кодирование
1.	CS-DC3	Винт-заглушка 3,0 мм для имплантатов DC	3,0	5,1	Желтый
2.	CS-DC4	Винт-заглушка 4,0 мм для имплантатов DC	4,0	5,45	Синий
3.	CS-DC5	Винт-заглушка 5,0 мм для имплантатов DC	5,0	6,6	Фиолетовый
4.	CS-L-35	Винт-заглушка 3,5 мм для имплантатов TRI-NEX	3,5	6,6	Фиолетовый
5.	CS-L-43	Винт-заглушка 4,3 мм для имплантатов TRI-NEX	4,3	7,0	Желтый
6.	CS-L-50	Винт-заглушка 5 мм для имплантатов TRI-NEX	5,0	7,0	Синий
7.	CS-L-60	Заглушка 6 мм для имплантатов TRI-NEX	6,0	7,2	Зеленый
8.	SCAU5	Винт-заглушка 5,3 мм для имплантатов BA	5,3	4,3	Желтый
9.	SC7	Винт-заглушка 7,0 для имплантатов MAX-9	7,0	5,7	Серый
10.	SCU6	Винт-заглушка 6 мм для имплантатов BBB	6,0	4,3	Зеленый
11.	SCU7	Винт-заглушка 7 мм для имплантатов BBB	7,0	5,7	Серый
12.	SCNU2	Винт-заглушка 3,5 мм для имплан-	3,5	4,4	Синий

		татов IBN			
13.	SCU2	Винт-заглушка 4,3 мм для имплантатов IBT	4,3	4,3	Серый
14.	SC4	Винт-заглушка для имплантатов EXTERNAL HEX	4,3	3,5	Серый
15.	SCP-2	Винт-заглушка для имплантатов «Piccolo»	3,0	4,0	Фиолетовый

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

$< 0,5-6,0 - \pm 0,05$

$> 6,0-30,0 - \pm 0,1$

$> 30,0-120,0 - \pm 0,15$

10.3. Формирователи десны системы «Southern Implants»



Формирователи десны при имплантации представляют собой особую конструкцию для создания правильного контура челюсти или формирования тканей десны: от этого элемента зависит конечный результат протезирования. Представляют собой винты с цилиндрической головкой, имеющие различные диаметр и длину. Диаметр и высоту головки подбирают в индивидуальном порядке, исходя из размеров имплантата, а также особенностей зубного ряда пациента. От подбора компонентов и работы специалиста зависит финальный результат при протезировании.

Формирователи десны устанавливают после успешного внедрения имплантата спустя несколько месяцев после операции или ввинчивают непосредственно после вживления имплантатов.

Формирователи традиционной цилиндрической формы имеют различный диаметр в зависимости от размера имплантата и различную длину в зависимости от толщины мягких тканей. Недостатком этого типа формирователя десны является то, что он не соответствует очертаниям воссоздаваемого зуба, также формирователь десны может быть слишком широким, что приведет к нарушению контура мягких тканей. Рекомендуется немного более узкий формирователь десны, так как после окончательной фиксации протеза ткани, окружающие имплантат, будут слегка натянуты.

Индивидуальные формирователи десны состоят из двух частей и могут повторять очертания корня зуба, подлежащего восстановлению. Это дает преимущество при формировании контура межзубных сосочков и окружающих мягких тканей.

Длительность ношения формирователя десны и степень готовности к продолжению имплантации устанавливает специалист. При этом учитывается состояние тканей, индивидуальная реакция организма, сложность проведенной процедуры.

Формирователи десны поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется гамма-излучением в соответствии со стандартом ISO 11137.

Материал: титан 4 марки по стандарту ASTM F67.

В зависимости от вида формирователи десны имеют различное цветовое кодирование. Эффект электрохимического окрашивания поверхности формирователей десны достигается без применения специальных красителей и только за счет оксидной пленки. Поверхность подвергается анодированию с образованием оксидной пленки (TiO_2). Наличие оксидной пленки придает изделию химическую прочность и изменяет цвет поверхности покрытия. Цвет оксидной пленки титана зависит от напряжения тока при оксидировании.

Формирователи десны системы «Southern Implants» используются только с другими компонентами системы «Southern Implants». Использование с имплантатами и/или винтами-заглушками других марок/производителей не допускается.

Усилие затяжки 35 Нсм±5%

Основные размеры формирователей десны

№	Артикул	Наименование	Диаметр трансмуккозальной части, мм	Длина трансмуккозальной части, мм	Цветовое кодирование
1.	T4B3	Формирователь десны (из 2-х частей) 4,5х3 мм для имплантатов IB	4,5	3,0	Серый/серый
2.	T4B4	Формирователь десны (из 2-х частей) 4,5х3 мм для имплантатов IB	4,5	4,0	Серый/серый
3.	T4B6	Формирователь десны (из 2-х частей) 4,5х6 мм для имплантатов IB	4,5	6,0	Серый/серый
4.	TMAX9-5.5	Формирователь десны (из 2-х частей) 8х5,5 для имплантатов MAX	8,0	5,5	Серый/серый
5.	TMAX9-7	Формирователь десны (из 2-х частей) 8х7 мм для имплантатов MAX	8,0	7,0	Серый/серый
6.	TMAX9-4	Формирователь десны (из 2-х частей) 8х4 мм для имплантатов MAX	8,0	4,0	Серый/серый
7.	T5BA3	Формирователь десны (из 2-х частей) для имплантатов BA 3 мм	5,5	3,0	Жёлтый/серый
8.	T5BA4	Формирователь десны (из 2-х частей) для имплантатов BA 4 мм	5,5	4,0	Жёлтый/серый
9.	T5BA6	Формирователь десны (из 2-х частей) для имплантатов BA 6 мм	5,5	6,0	Жёлтый/серый
10.	T6BA12	Формирователь десны (из 2-х частей) для имплантатов BA 6,5х12 мм	6,5	12,0	Жёлтый/серый
11.	T6BA3	Формирователь десны (из 2-х частей) для имплантатов BA 6,5х3 мм	6,5	3,0	Жёлтый/серый
12.	T6BA4	Формирователь десны (из 2-х частей) для имплантатов BA 6,5х4 мм	6,5	4,0	Жёлтый/серый
13.	T6BA6	Формирователь десны (из 2-х частей) для имплантатов BA 6,5х6 мм	6,5	6,0	Жёлтый/серый
14.	T7BA12	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х12 мм для имплантатов BA	7,5	12,0	Жёлтый/серый
15.	T7BA3	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х3 мм для имплантатов BA	7,5	3,0	Жёлтый/серый
16.	T7BA4	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х4 мм для имплантатов BA	7,5	4,0	Жёлтый/серый
17.	T7BA6	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х6 мм для имплантатов BA	7,5	6,0	Жёлтый/серый
18.	T6BBB3	Формирователь десны (из 2-х частей) 3 мм для имплантатов BBB	6,5	3,0	Зеленый/серый
19.	T6BBB4	Формирователь десны (из 2-х частей) 4 мм для имплантатов BBB	6,5	4,0	Зеленый/серый
20.	T6BBB6	Формирователь десны (из 2-х частей) 6 мм для имплантатов BBB	6,5	6,0	Зеленый/серый
21.	T7BBB3	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х3 мм для имплантатов BBB	7,5	3,0	Зеленый/серый
22.	T7BBB4	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х4 мм для имплантатов BBB	7,5	4,0	Зеленый/серый

№	Артикул	Наименование	Диаметр трансмуккозальной части, мм	Длина трансмуккозальной части, мм	Цветовое кодирование
		мм для имплантатов BBB			серый
23.	T7BBB6	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х4 мм для имплантатов BBB	7,5	6,0	Зеленый/серый
24.	T7BBB12	Формирователь десны (из 2-х частей) 7,5х12 мм для имплантатов BBB	7,5	12,0	Зеленый/серый
25.	TB2	Формирователь десны 4,5х2 мм для имплантатов IB	4,5	2,0	Серый
26.	TB3	Формирователь десны 4,5х3 мм для имплантатов IB	4,5	3,0	Серый
27.	TB4	Формирователь десны 4,5х4 мм для имплантатов IB	4,5	4,0	Серый
28.	TB5	Формирователь десны 4,5х5 мм для имплантатов IB	4,5	5,0	Серый
29.	TB6	Формирователь десны 4,5х6 мм для имплантатов IB	4,5	6,0	Серый
30.	TB8	Формирователь десны 4,5х8 мм для имплантатов IB	4,5	8,0	Серый
31.	T5B4	Формирователь десны (из 2-х частей) 5,5х4 мм для имплантатов IB	5,5	4,0	Серый/серый
32.	T5B6	Формирователь десны (из 2-х частей) 5,5х6 мм для имплантатов IB	5,5	6,0	Серый/серый
33.	T5B8	Формирователь десны (из 2-х частей) 5,5х8 мм для имплантатов IB	5,5	8,0	Серый/серый
34.	T5B3	Формирователь десны (из 2-х частей) 5,5х3 мм для имплантатов IB	5,5	3,0	Серый/серый
35.	XBA2	Формирователь десны 6х2 мм	6,5	2,0	Жёлтый
36.	XBA3	Формирователь десны 6х3 мм	6,5	3,0	Жёлтый
37.	XBA4	Формирователь десны 6х4 мм	6,5	4,0	Жёлтый
38.	XBA6	Формирователь десны 6х6 мм	6,5	6,0	Жёлтый
39.	XBA8	Формирователь десны 6х8 мм	6,5	8,0	Жёлтый
40.	TBA2	Формирователь десны 5,5х2 мм для имплантатов BA	5,5	2,0	Жёлтый
41.	TBA3	Формирователь десны 5,5х3 мм для имплантатов BA	5,5	3,0	Жёлтый
42.	TBA4	Формирователь десны 5,5х4 мм для имплантатов BA	5,5	4,0	Жёлтый
43.	TBA6	Формирователь десны 5,5х6 мм для имплантатов BA	5,5	6,0	Жёлтый
44.	TBA8	Формирователь десны 5,5х8 мм для имплантатов BA	5,5	8,0	Жёлтый
45.	WBA2	Формирователь десны 7,5х2 мм для имплантатов BA	7,5	2,0	Жёлтый
46.	WBA3	Формирователь десны 7,5х3 мм для имплантатов BA	7,5	3,0	Жёлтый
47.	WBA4	Формирователь десны 7,5х4 мм для имплантатов BA	7,5	4,0	Жёлтый
48.	WBA6	Формирователь десны 7,5х6 мм для им-	7,5	6,0	Жёлтый

№	Артикул	Наименование	Диаметр трансмуккозальной части, мм	Длина трансмуккозальной части, мм	Цветовое кодирование
		плантатов ВА			
49.	WBA8	Формирователь десны 7,5х8 мм для имплантатов ВА	7,5	8,0	Жёлтый
50.	TBBB2	Формирователь десны 6,5х2 мм для имплантатов BBB	6,5	2,0	Зеленый
51.	TBBB3	Формирователь десны 6,5х3 мм для имплантатов BBB	6,5	3,0	Зеленый
52.	TBBB4	Формирователь десны 6,5х4 мм для имплантатов BBB	6,5	4,0	Зеленый
53.	TBBB6	Формирователь десны 6,5х6 мм для имплантатов BBB	6,5	6,0	Зеленый
54.	WBVB2	Формирователь десны 7,5х2 мм для имплантатов BBB	7,5	2,0	Зеленый
55.	WBVB3	Формирователь десны 7,5х3мм для имплантатов BBB	7,5	3,0	Зеленый
56.	WBVB4	Формирователь десны 7,5х4 мм для имплантатов BBB	7,5	4,0	Зеленый
57.	WBVB6	Формирователь десны 7,5х6 мм для имплантатов BBB	7,5	6,0	Зеленый
58.	WBVB8	Формирователь десны 7,5х8 мм для имплантатов BBB	7,5	8,0	Зеленый
59.	WB2	Формирователь десны 5,5х2 мм для имплантатов IB	5,5	2,0	Серый
60.	WB3	Формирователь десны 5,5х3 мм для имплантатов IB	5,5	3,0	Серый
61.	WB4	Формирователь десны 5,5х4 мм для имплантатов IB	5,5	4,0	Серый
62.	WB6	Формирователь десны 5,5х6 мм для имплантатов IB	5,5	6,0	Серый
63.	WB8	Формирователь десны 5,5х8 мм для имплантатов IB	5,5	8,0	Серый
64.	TBN2	Формирователь десны 3,6х2 для имплантатов IBN	3,6	2,0	Синий
65.	TBN3	Формирователь десны 3,6х3 для имплантатов IBN	3,6	3,0	Синий
66.	TBN4	Формирователь десны 3,6х4 для имплантатов IBN	3,6	4,0	Синий
67.	TBN6	Формирователь десны 3,6х6 для имплантатов IBN	3,6	6,0	Синий
68.	TBN8	Формирователь десны 3,6х8 для имплантатов IBN	3,6	8,0	Синий
69.	WBN2	Формирователь десны 4,5х2 мм для имплантатов IBN	4,5	2,0	Синий
70.	WBN3	Формирователь десны 4,5х3 мм для имплантатов IBN	4,5	3,0	Синий
71.	WBN4	Формирователь десны 4,5х4 мм для им-	4,5	4,0	Синий

№	Артикул	Наименование	Диаметр трансмуккозальной части, мм	Длина трансмуккозальной части, мм	Цветовое кодирование
		плантатов IBN			
72.	WBN6	Формирователь десны 4,5х6 мм для имплантатов IBN	4,5	6,0	Синий
73.	TPN-3	Формирователь десны 3х3 мм для имплантатов «Piccolo»	3,0	3,0	Фиолетовый
74.	TPN-4	Формирователь десны 3х4 мм для имплантатов «Piccolo»	3,0	4,0	Фиолетовый
75.	TPN-6	Формирователь десны 3х6 мм для имплантатов «Piccolo»	3,0	6,0	Фиолетовый
76.	TB9MAX-4	Формирователь десны 8х4 мм для имплантатов MAX-9	8,0	4,0	Серый
77.	TB9MAX-5.5	Формирователь десны 8х5,5 мм для имплантатов MAX-9	8,0	5,5	Серый
78.	TB9MAX-7	Формирователь десны 8х7 мм для имплантатов MAX-9	8,0	7,0	Серый
79.	HA-DC3-4	Формирователь десны 3,5х4 мм для имплантатов DC	3,5	4,0	Жёлтый
80.	HA-DC3-2	Формирователь десны 3,5х2 мм для имплантатов DC	3,5	2,0	Желтый
81.	HA-DC3-W-2	Формирователь десны 4,0х2 мм для имплантатов DC	4,0	2,0	Желтый
82.	HA-DC3-W-4	Формирователь десны 4,0х4 мм для имплантатов DC	4,0	4,0	Желтый
83.	HA-DC3-W6	Формирователь десны 4,0х6 мм для имплантатов DC	4,0	6,0	Желтый
84.	HA-DC4-4	Формирователь десны 4,5х4 мм для имплантатов DC	4,5	4,0	Синий
85.	HA-DC4-N2	Формирователь десны 4,5х2 мм для имплантатов DC	4,5	2,0	Синий
86.	HA-DC4-6	Формирователь десны 4,5х6 мм для имплантатов DC	4,5	6,0	Синий
87.	HA-DC4-W2	Формирователь десны 5,5х2 мм для имплантатов DC	5,5	2,0	Синий
88.	HA-DC4-W4	Формирователь десны 5,5х4 мм для имплантатов DC	5,5	4,0	Синий
89.	HA-DC4-W6	Формирователь десны 5,5х6 мм для имплантатов DC	5,5	6,0	Синий
90.	HA-DC5-2	Формирователь десны 5,5х2 мм для имплантатов DC	5,5	2,0	Фиолетовый
91.	HA-DC5-4	Формирователь десны 5,5х4 мм для имплантатов DC	5,5	4,0	Фиолетовый
92.	HA-DC5-6	Формирователь десны 5,5х6 мм для имплантатов DC	5,5	6,0	Фиолетовый
93.	HA-DC5-W2	Формирователь десны 6,5х2 мм для имплантатов DC	6,5	2,0	Фиолетовый
94.	HA-DC5-W4	Формирователь десны 6,5х4 мм для имплантатов DC	6,5	4,0	Фиолетовый
95.	HA-DC5-W6	Формирователь десны 6,5х6 мм для имплантатов DC	6,5	6,0	Фиолетовый
96.	HA-M-37-3	Формирователь десны 3,7х3 мм для имплан-	3,7	3,0	Серый

№	Артикул	Наименование	Диаметр трансмуккозальной части, мм	Длина трансмуккозальной части, мм	Цветовое кодирование
		татов M-Series			
97.	HA-M-37-4	Формирователь десны 3,7x4 мм для имплантатов M-Series	3,7	4,0	Серый
98.	HA-M-37-6	Формирователь десны 3,7x6 мм для имплантатов M-Series	3,7	6,0	Серый
99.	HA-M-45-3	Формирователь десны 4,5x3 мм для имплантатов M-Series	4,5	3,0	Серый
100.	HA-M-45-4	Формирователь десны 4,5x4 мм для имплантатов M-Series	4,5	4,0	Серый
101.	HA-M-45-6	Формирователь десны 4,5x6 мм для имплантатов M-Series	4,5	6,0	Серый
102.	HA-M-55-3	Формирователь десны 5x3 мм для имплантатов M-Series	5,0	3,0	Серый
103.	HA-M-55-4	Формирователь десны 5x4 мм для имплантатов M-Series	5,0	4,0	Серый
104.	HA-M-55-6	Формирователь десны 5x6 мм для имплантатов M-Series	5,0	6,0	Серый
105.	HA-L-35-3	Формирователь десны 3,5x3 мм для имплантатов TRI-NEX	3,5	3,0	Фиолетовый
106.	HA-L-35W-3	Формирователь десны 4,5x3 мм для имплантатов TRI-NEX	4,5	3,0	Фиолетовый
107.	HA-L-35-5	Формирователь десны 3,5x5 мм для имплантатов TRI-NEX	3,5	5,0	Фиолетовый
108.	HA-L-35W-5	Формирователь десны 4,5x5 мм для имплантатов TRI-NEX	4,5	5,0	Фиолетовый
109.	HA-L-35-7	Формирователь десны 3,5x7 мм для имплантатов TRI-NEX	3,5	7,0	Фиолетовый
110.	HA-L-43-3	Формирователь десны 4,5x3 мм для имплантатов TRI-NEX	4,5	3,0	Желтый
111.	HA-L-43W-3	Формирователь десны 6x3 мм для имплантатов TRI-NEX	6,0	3,0	Желтый
112.	HA-L-43W-5	Формирователь десны 6x5 мм для имплантатов TRI-NEX	6,0	5,0	Желтый
113.	HA-L-43-7	Формирователь десны 4,5x7 мм для имплантатов TRI-NEX	4,3	7,0	Желтый
114.	HA-L-50-3	Формирователь десны 5x3 мм для имплантатов TRI-NEX	5,0	3,0	Синий
115.	HA-L-50W-3	Формирователь десны 6x3 мм для имплантатов TRI-NEX	6,0	3,0	Синий
116.	HA-L-50-5	Формирователь десны 5x5 мм для имплантатов TRI-NEX	5,0	5,0	Синий
117.	HA-L-50W-5	Формирователь десны 6x5 мм для имплантатов TRI-NEX	6,0	5,0	Синий
118.	HA-L-60-3	Формирователь десны 6x3 мм для имплантатов TRI-NEX	6,0	3,0	Зеленый
119.	HA-L-60-5	Формирователь десны 6x5 мм для имплантатов TRI-NEX	6,0	5,0	Зеленый
120.	HA-L-43-5	Формирователь десны 4,5x5 мм для имплантатов TRI-NEX	4,5	5,0	Жёлтый
121.	TPW-3	Формирователь десны 4x3 для имплантатов	4,0	3,0	Фиолетовый

№	Артикул	Наименование	Диаметр трансмуккозальной части, мм	Длина трансмуккозальной части, мм	Цветовое кодирование
		«Piccolo» расширяющий			вый
122.	TPW-4	Формирователь десны 4x4 для имплантатов «Piccolo» расширяющий	4,0	4,0	Фиолетовый
123.	TPW-6	Формирователь десны 4x6 для имплантатов «Piccolo» расширяющий	4,0	6,0	Фиолетовый

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

< 0,5-6,0 – ±0,05

> 6,0-30,0 – ±0,1

> 30,0-120,0 – ±0,15

11. Описание принципа действия

Имплантация позволяет восстанавливать дефекты зубных рядов без повреждения соседних здоровых зубов; восстанавливать зубной ряд челюстей более удобными несъемными конструкциями при концевых и обширных включенных дефектах, а также при полном отсутствии зубов; позволяет провести полноценное ортопедическое лечение полного отсутствия зубов при резко атрофированной нижней челюсти и т.д.

Способ применения Системы дентальных имплантатов «Southern Implants»:

Извлечение имплантата из упаковки

1. Выбрать необходимый размер имплантата.
2. Этикетку с информацией об имплантате вклеить в карту пациента.
3. Вынуть пластиковый контейнер с закрепленным внутри имплантатом из блистера и поместить его на стерильный хирургический стол.
4. Снять крышку контейнера и осторожно достать имплантат с помощью имплантатовода или соответствующей отвертки.

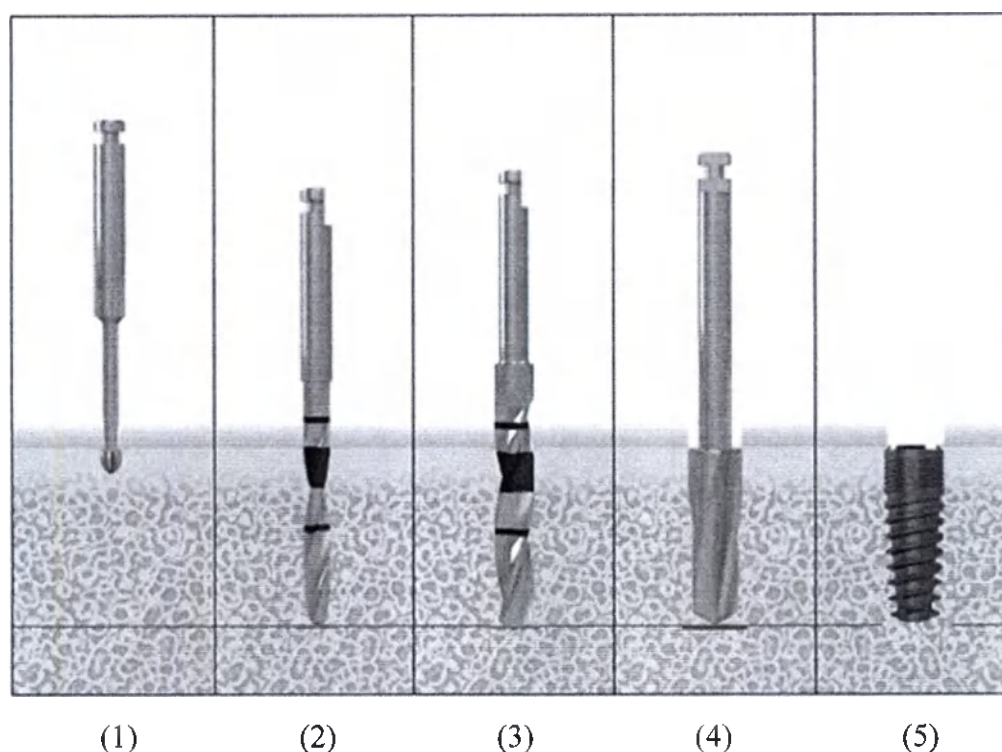
Подготовительный этап процедуры

1. Диагностика состояния зубов, десен и костной ткани: рентгенография и компьютерная томография челюсти для оценки состояния зубов, кости и выбора места установки имплантатов;
2. Профессиональная гигиена полости рта;
3. Исключение противопоказаний: оценивается состояние всего организма, исключаются острые заболевания. Перед имплантацией обязательно сдаются анализы крови и мочи. При необходимости - консультация у терапевта и профильных врачей;
4. При необходимости проводится синус-лифтинг;
5. Компьютерное моделирование лечения;
6. Разработка хирургических шаблонов (при необходимости).

Хирургическая процедура

1. Рассечение и отслаивание слизисто-надкостничного лоскута;
2. Отметка места для имплантата шаровидной фрезой (рис. 1);

3. Препарирование направляющего канала на всю глубину выбранного имплантата с помощью пилотной фрезы. Особое внимание уделяется наклону сверла, который определяет оптимальный наклон имплантата;
4. Поэтапное препарирование костного ложа (рис. 2-4). Расширение направляющего канала осуществляется сверлами, с увеличением градации инструмента по диаметру (каждое следующее сверло больше предыдущего);
5. Введение имплантата в костное ложе (рис. 5). Данный этап может быть выполнен различными способами - ручным или машинным вкручиванием при низкой скорости (20-25 об/мин). После отсоединения установочного инструмента (имплантовода) устанавливаются винт-заглушка (двухэтапная методика) или формирователь десны или ортопедическая конструкция (одноэтапная методика). Выбор методики определяется врачом-специалистом в зависимости от результатов комплексного обследования пациента.
6. Ушивание слизисто-надкостничного лоскута. Важным требованием является ушивание операционной раны без натяжения. Снятие швов проводится на 7-10 день.
7. При использовании двухэтапной методики через 2-6 месяцев после установки и приживления имплантата производится надрез слизистой и раскрытие имплантата. Винт-заглушку выкручивают и устанавливают формирователь десны, который в дальнейшем заменяют ортопедической конструкцией.



Порядок установки имплантатов широких «MAX»:

1. Удалить коронковую часть моляра с помощью высокоскоростных боров (рис. 3).
2. Выбрать положение для центральной оси имплантата (не менее 2 мм, предпочтительно 3 или 4 мм от щечной пластины), с помощью круглого бора просверлить направляющее отверстие через остатки зуба, в его корни и основную кость (рис. 4).

3. Далее выполнить высверливание пилотным сверлом 2 мм сквозь остатки зубов, в корни и подлежащей костной ткани. Благодаря наличию этих корней и остатков зуба сверло легко в управлении
4. После этого применять сверла с большим диаметром для увеличения костного ложа придания ему конической формы (рис. 5-6).
5. С помощью высокоскоростных сверл необходимо разделить остатки зуба соответственно корневой анатомии и поднять их в сторону созданного центрального отверстия (рис. 7).
6. Изучить костное ложе и удалить любые фрагменты зубов для предотвращения возникновения инфекции в данной области, далее оценить пригодность костного ложа для продолжения установки имплантата.
7. Оценить минимальный диаметр и длину имплантата «МАХ» для достижения первичной стабилизации, и с помощью метчика соответствующего размера продолжить подготовку костного ложа (рис 8-11). Если стабильность метчика недостаточна, используют метчик большего размера до достижения полной устойчивости.
8. После выбора соответствующего размера, имплантат вкручивают в костное ложе до достижения конечной глубины (рис. 12).

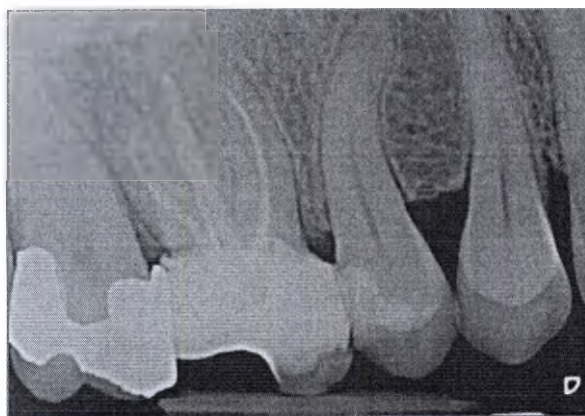


Рис. 10.1

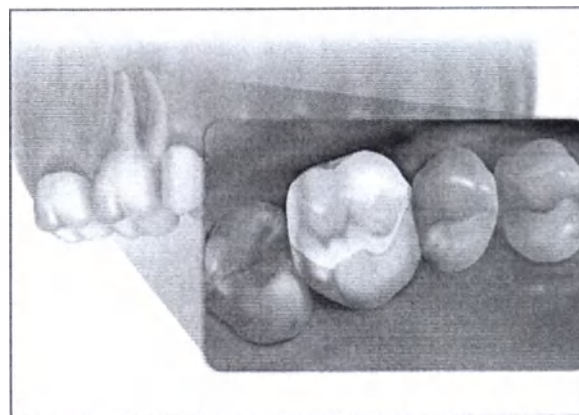


Рис. 10.2

Предназначенный для удаления верхнечелюстной первый моляр

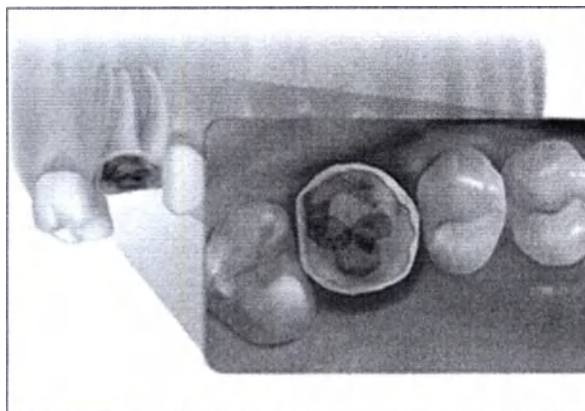


Рис. 10.3

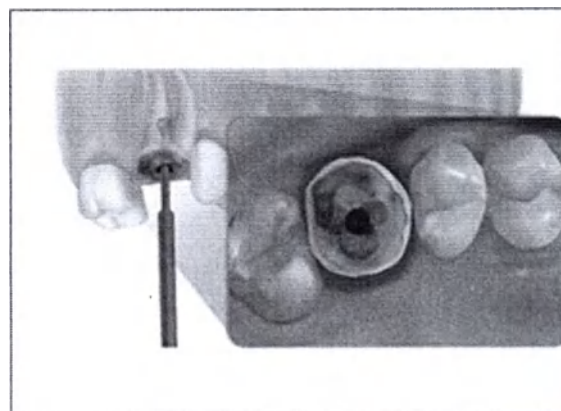


Рис. 10.4

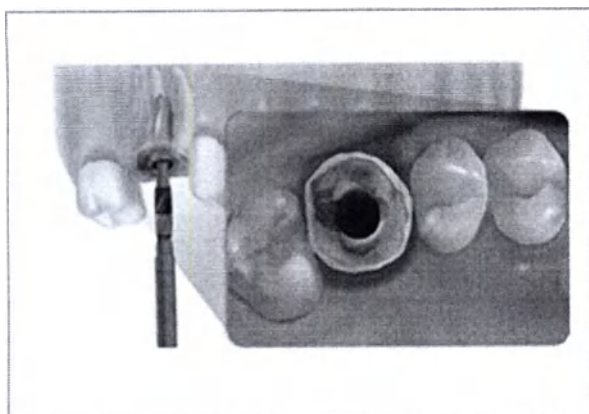


Рис. 10.5

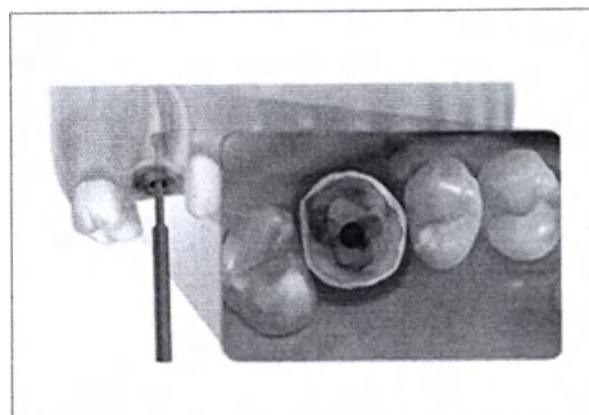


Рис. 10.6

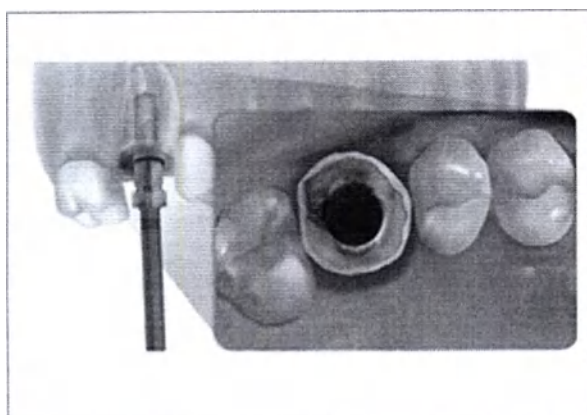


Рис. 10.7

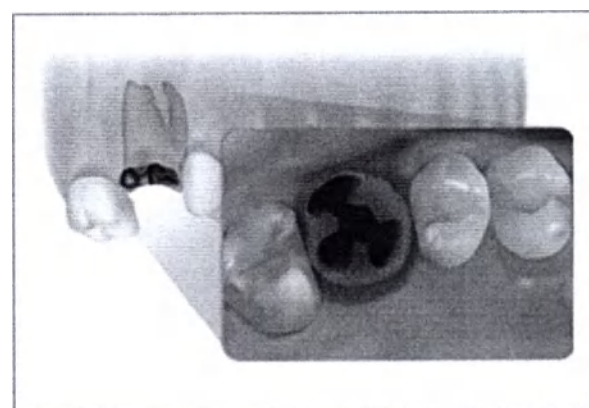


Рис. 10.8

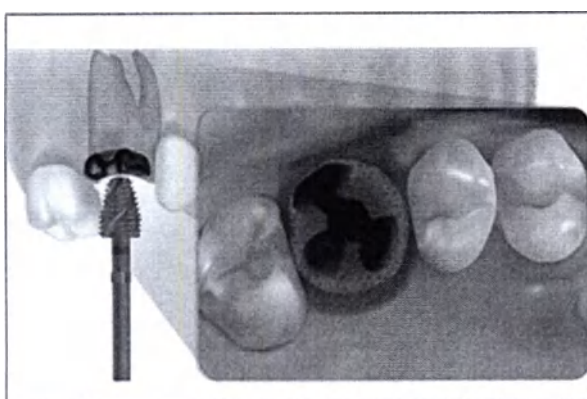


Рис. 10.9

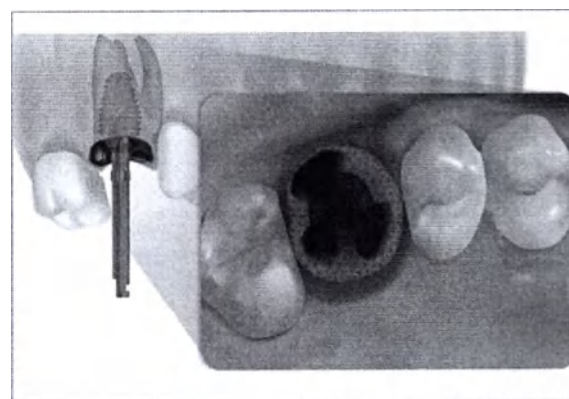


Рис. 10.10

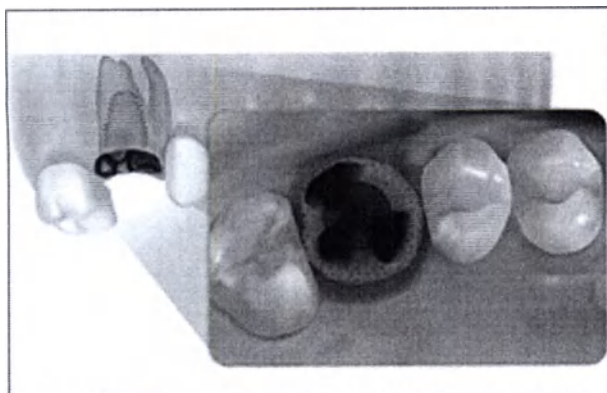


Рис. 10.11

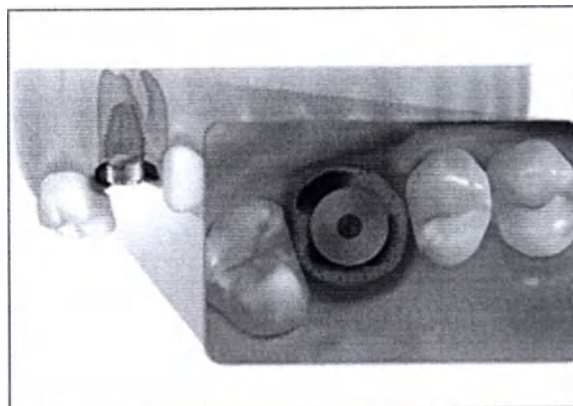


Рис. 10.12

12. Данные для разработки и производства компонентов Системы дентальных имплантатов «Southern Implants»

Применяемые стандарты

1.	EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
2.	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
3.	EN ISO 10993-18	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
4.	MEDDEV.2.7.1	2009	Оценка Клинических данных: Руководство
5.	ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха
6.	ISO 14644-2	2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Спецификации
7.	ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Методы испытаний
8.	ISO 14644-4	2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
9.	ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
10.	ISO 14644-6	2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
11.	ISO 14644-7	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
12.	ASTM F 67	2013	Стандарт на нелегированный титан для хирургических имплантатов
13.	ISO 5832-2	1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
14.	ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в со-

			проводительной документации.
15.	EN 1041	2014	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
16.	ASTM D 4169	2009	Стандартная практика для испытаний характеристик транспортных контейнеров и систем.
17.	ASTM F 1929	2012	Метод испытания герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием красителя.
18.	ASTM F 1980	2007 (2011)	Стандартное руководство по искусственному старению упаковок для стерильных медицинских изделий.
19.	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства.
20.	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства.
21.	21 CFR 820	2012	Регламент системы качества
22.	CMDR	2011	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде
23.	ISO 10451	2010	Системы дентальной имплантации – содержание
24.	ISO 13485 + AC 2012	2012	Требования для регулирующих целей
25.	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
26.	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
27.	EN ISO 11137-1	2014	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
28.	EN ISO 11137-2	0012	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
29.	EN ISO 11137-3	2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
30.	EN ISO 11737-1	2006	Оценка популяции микроорганизмов на продукции
31.	EN ISO 11737-2	2009	Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
32.	ISO 14801	2007	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
33.	MDD	1993	Директива «О Медицинских Изделиях»

	93/42/ЕЕС		
34.	MDD 2007/47/EC	2007	Директива «О Медицинских Изделиях»

13. Упаковка

Имплантаты системы «Southern Implants» упакованы внутри пластикового цилиндрического флакона 9,9х37(±1,0) мм с крышкой из Copolyester MX731. Внутри флакона находится титановое кольцо, предназначенное для удержания имплантата в вертикальном положении и предотвращения его чрезмерного движения.

Пластиковый флакон помещен внутри блистера из полиэтилентерефталата MEDPETG 6763, запаянного диффузионной мембраной Tyvek.

На каждой индивидуальной упаковке присутствует стикер красного цвета – индикатор стерилизации для оперативного визуального контроля критических параметров режима стерилизации – дозы излучения и времени стерилизационной выдержки в стерилизаторе.

Для обеспечения жесткости и защиты от повреждений блистер помещен в прозрачную пластиковую коробку из полиэтилентерефталата 53,5х42,5х16,0(±1,0) мм. Внутри прозрачной пластиковой коробки находится этикетка с информацией для карты пациента.



Рис. 15.1
Пластиковый флакон



Рис. 15.2
Блистер



Рис. 15.3
Пластиковая коробка

Винты-заглушки и формирователи десны системы «Southern Implants» упакованы в запаянный многослойный пакет из полиэтилентерефталата MEDPETG 6763 120x60(±1,5) мм.

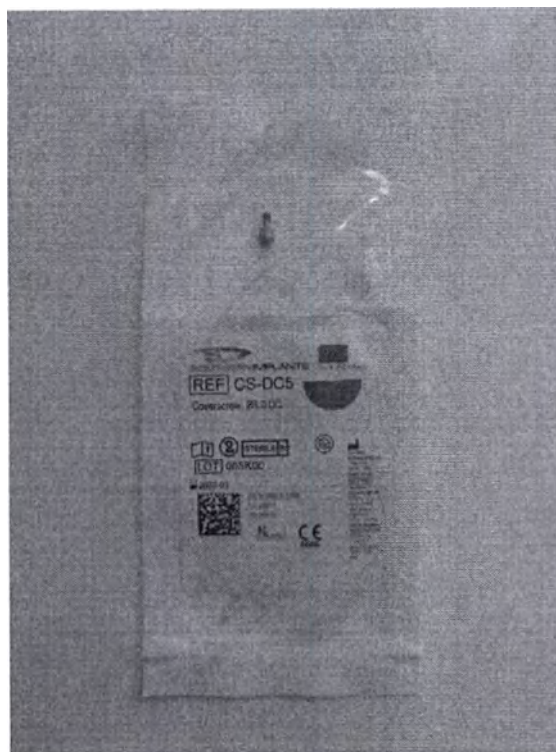


Рис. 15.4
Многослойный пакет из полиэтилентерефталата

Характеристики материалов упаковки, применяемых для компонентов Системы дентальных имплантатов «Southern Implants»:

Характеристики MEDPETG 6763	Значения
Толщина материала упаковки	250 мкм (ASTM D374)
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	59 Н/мм ² (ASTM D882)
Прочность на разрыв в поперечном направлении	55 Н/мм ² (ASTM D882)
Прочность на продавливание упаковки	35-44 Дж (ISO 6603-2)
Прочность адгезивного слоя на разрыв	≥4 Н/25 мм (ASTM F88)
Ширина клеевого слоя	н/п

Характеристики Tyvek	Значения
Толщина материала упаковки	178 мкм (ASTM D1777; ISO 534)
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	196 Н (ASTM D5035; ISO 1924-2)
Прочность на разрыв в поперечном направлении	200 Н (ASTM D5035; ISO 1924-2)
Прочность на продавливание упаковки	8756 Дж/м ² (ASTM D3420)
Прочность адгезивного слоя на разрыв	≥4 Н/25 мм (ASTM F88)
Ширина клеевого слоя	н/п

Индивидуальная упаковка компонентов Системы дентальных имплантатов «Southern Implants» соответствует стандарту EN 11607 – «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих

финишной стерилизации».

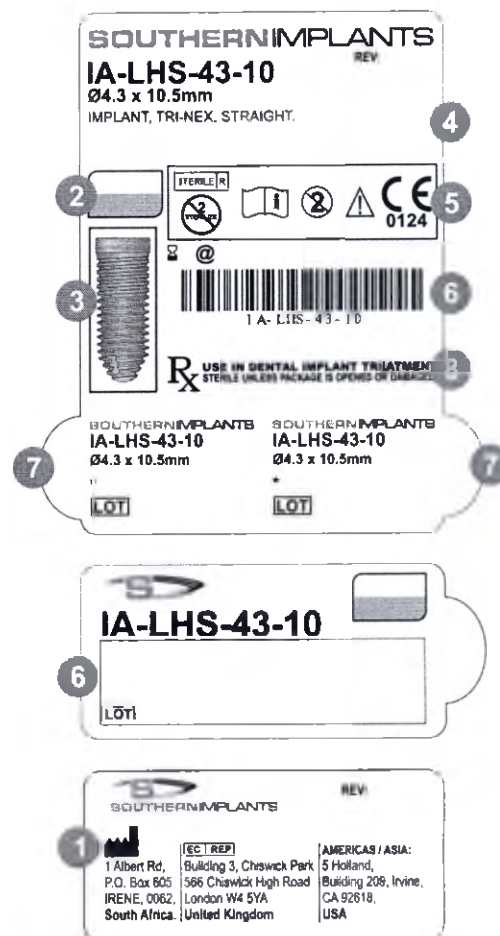
Изделия поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с Международным стандартом ISO 15223-2.

14. Маркировка

Индивидуальная (потребительская) упаковка

На этикетке внутри прозрачной пластиковой коробки указаны:

- Наименование и обозначение изделия (4)
- Наименование и адрес производителя (1)
- Цветовое кодирование (2)
- Изображение имплантата (3)
- Артикул
- Маркировка символами (5)
- Штрих-код (6)
- Стикер для карты пациента или другой документации (7)
- Знак RX (ограничения к продаже, предназначено только для дентальной имплантации)
- Надпись «стерильно, если упаковка не открыта или повреждена» (8)



Маркировка символами:

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие изделия основным требованиям директив ЕС

Этикетка изделий с маркировкой для поставок в Российскую Федерацию содержит следующую информацию:

- Логотип компании Southern Implants (Pty) Ltd
- наименование медицинского изделия
- Указания о стерильности и способе стерилизации
- Наименование компании-производителя
- Адрес компании-производителя
- Наименование организации-импортера (уполномоченного представителя)
- Адрес организации-импортера (уполномоченного представителя)



Макет этикетки изделий с маркировкой
для поставок в Российскую Федерацию

Этикетка изделий с маркировкой для поставок в Российскую Федерацию размещается на упаковке изделий, не перекрывая основную этикетку.



Пример размещения 1



Пример размещения 2

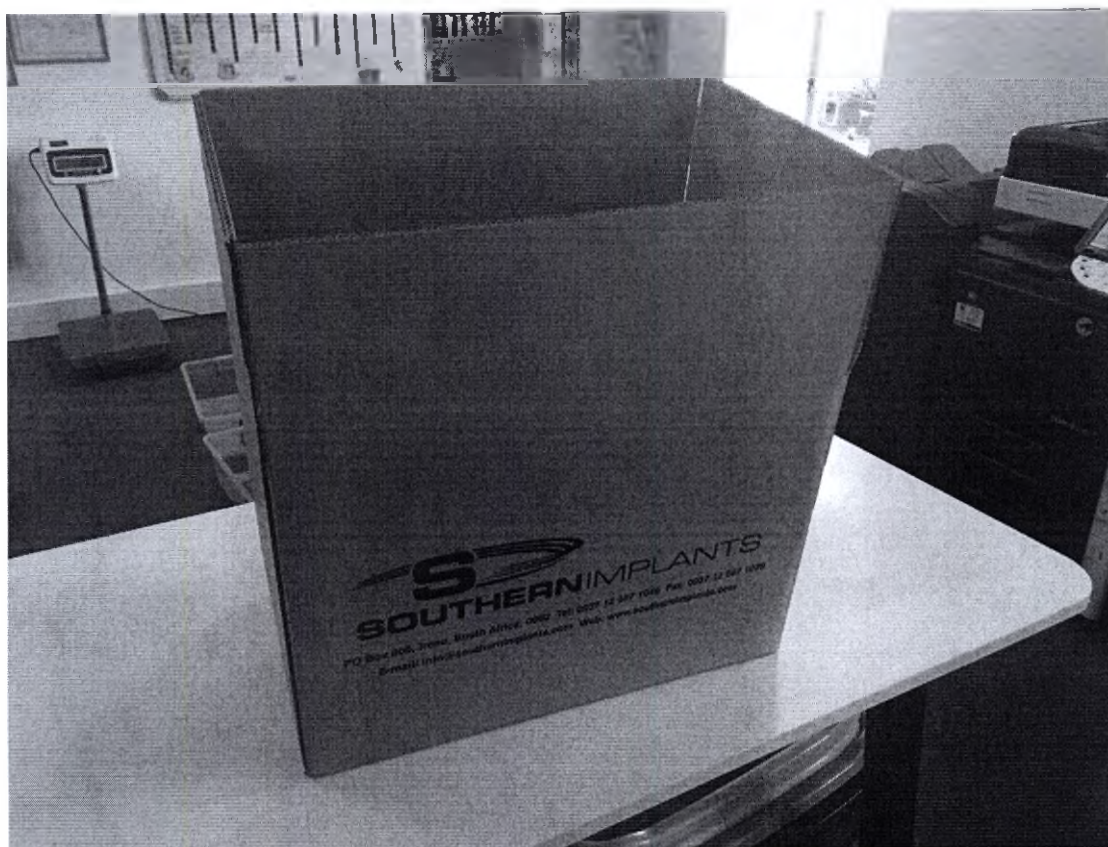
Транспортная упаковка

Картонная коробка, размер 45,0x32,0x32,0(±1,0) см с маркировкой: логотип, наименование и адрес производителя, телефон, факс и e-mail производителя, а также стандартные графические символы:



(1) (2) (3) (4)

- 1 – «Этой стороной вверх»
- 2 – «Хрупкое, обращаться осторожно»
- 3 – «Беречь от влаги»
- 4 – «Не допускать воздействия солнечного света»



15. Стерилизация, метод стерилизации.

Southern Implants (Pty) Ltd применяет гамма-облучение в качестве метода стерилизации своей продукции.

Стерилизация облучением регулируется ISO 11137.

Испытание на биологическую нагрузку выполняется поквартально согласно ISO 11737-1.

Проверка дозы выполняется поквартально согласно ISO 11137-2.

Испытание стерилизацией осуществляется поквартально согласно ISO 11737-2.

Гамма-облучение не оставляет остатки в течение стерилизации.

Сведения о валидации процесса стерилизации представлены в виде отчета в Приложении №3 к данному документу.

16. Отчет об управлении рисками и анализе опасности

Анализ риска и управление рисками осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

17. Данные о биологической оценке

Компоненты Системы дентальных имплантатов «Southern Implants» относятся к изделиям с долговременным контактом (для постоянного применения в течение более 30 дней).

Изделия не содержат в своем составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Компания Southern Implants (Pty) Ltd ответственно заявляет, что при проведении всех видов испытаний не было обнаружено никаких доказательств наличия деструкции металлических частей, связанных с применением компонентов Системы дентальных имплантатов «Southern Implants».

Таким образом, компоненты Системы дентальных имплантатов «Southern Implants» признаны устойчивыми к воздействиям агрессивных биологических жидкостей организма человека.

18. Транспортирование

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

19. Условия эксплуатации, хранение и срок годности

Процедура дентальной имплантации относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Имплантацию следует проводить при строгом соблюдении правил асептики и антисептики, в отвечающем современным санитарно-гигиеническим нормам хирургическом кабинете (операционной), оснащенном соответствующим стоматологическому профилю оборудованием, инструментарием и мебелью.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от +32°C до +42°C.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -5 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Срок хранения компонентов системы дентальной имплантации «Southern Implants» составляет 5 лет с момента стерилизации (дата окончания срока годности на упаковке). Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

20. Комплект поставки

Имплантаты:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Наклейка с информацией об имплантате - 1 шт.
3. Упаковка - 1 шт.
4. Имплантовод (только для имплантатов с типом соединения «External Hex», имплантатов «Co-Axis» с типом соединения «M-Series (Internal Hex)» и имплантатов «Co-Axis» с типом соединения «DC (Deep Conical)») - 1 шт.

5. Инструкция* по применению (вкладывается в транспортную тару) - 1 шт.

**Дата последнего пересмотра инструкции - 13/01/2016*

Винты-заглушки:

1. Изделие - 1 шт.

2. Упаковка - 1 шт.

3. Инструкция* по применению (вкладывается в транспортную тару) - 1 шт.

**Дата последнего пересмотра инструкции - 13/01/2016*

Формирователи десны:

1. Изделие - 1 шт.

2. Упаковка - 1 шт.

3. Инструкция* по применению (вкладывается в транспортную тару) – 1 шт.

**Дата последнего пересмотра инструкции - 13/01/2016*

21. Гарантия производителя.

Компания Southern Implants (Pty) Ltd, гарантирует, что изделия были произведены и упакованы с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС (Приложение 2, исключая Раздел 4) для медицинских изделий. Компания Southern Implants (Pty) Ltd имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует Директиве 93/42/ЕЕС (Приложение 2, исключая Раздел 4), ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания Southern Implants (Pty) Ltd заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию Southern Implants (Pty) Ltd, ее уполномоченному представителю или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Для безопасного и эффективного использования имплантатов, должно быть проведено специализированное обучение, в которое будет входить практическое обучение для изучения надлежащих техник, биомеханических требований и рентгенологической оценки.

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение, опыт приживления имплантатов и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на стоматологе. Неверное оборудование может привести к отторжению имплантата и/или потере кости, поддерживающей зубы. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный неверной имплантационной терапией.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012, в первую очередь в отношении имплантатов, разделы о сервисе и техническом обслуживании неприменимы, поскольку это одноразовое изделие для однократного применения.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет с момента стерилизации. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

22. Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Компоненты Системы дентальных имплантатов «Southern Implants» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, класс А.

24. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: ООО «САУЗЕРН ИМПЛАНТС СИР», юридический адрес: 127560, город Москва, улица Конёнкова, дом 16, кв. 101, тел. +7 (965) 178-00-69, info@southernimplants.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

Система дентальных имплантатов «Southern Implants (Саузерн Имплантс)» в составе:

1) Компонент №1. Имплантаты.

- 1.1 Имплантаты с типом соединения «External Hex» с имплантопроводом, варианты исполнения: IBN8.5, IBN10, IBN11.5, IBN13, IBN15, IBN18, IBNT8.5, IBNT10, IBNT11.5, IBNT13, IBNT15, IBNT18, IBS7, IBS8.5, IBS10, IBS11.5, IBS13, IBS15, IBS18, IBS20, IBT6, IBT8.5, IBT10, IBT11.5, IBT13, IBT15, IBT18, IBPS-8.5, IBPS-10, IBPS-11.5, IBPS-13, IBPS-15, BA6, BA7, BA8.5, BA10, BA11.5, BA13, BA15, BA18, BAT6, BAT8.5, BAT10, BAT11.5, BAT13, BAT15, BAT18, BBBS7, BBBS8.5, BBBS10, BBBS11.5, BBBS13, BBBS15, BBBT6, BBBT8.5, BBBT10, BBBT11.5, BBBT13, BBBT15, BBBT18, MSc-BAT-6, MSc-BAT-8.5, MSc-BAT-10, MSc-BAT-11.5, MSc-BAT-13, MSc-BAT-15, MSc-IBNT-8.5, MSc-IBNT-10, MSc-IBNT-11.5, MSc-IBNT-13, MSc-IBNT-15, MSc-IBT-10, MSc-IBT-11.5, MSc-IBT-13, MSc-IBT-15, MSc-IBT-6, MSc-IBT-8.5, MAX-7-7, MAX-7-9, MAX-7-11, MAX-8-7, MAX-8-9, MAX-8-11, MAX-8-13, MAX-9-7, MAX-9-9, MAX-9-11, MAX-9-13, MAX-10-7, MAX-10-9, MAX-10-11, MAX-10-13, MSc-MAX-6-11, MSc-MAX-6-6, MSc-MAX-6-7, MSc-MAX-6-9, MSc-MAX-7-11, MSc-MAX-7-7, MSc-MAX-7-9, MSc-MAX-8-11, MSc-MAX-8-7, MSc-MAX-8-9, MSc-MAX-9-11, MSc-MAX-9-7, MSc-MAX-9-9, MSc-IP-8.5, MSc-IP-10, MSc-IP-11.5, MSc-IP-13, MSc-IP-15, IBT12d-8.5, IBT12d-10, IBT12d-11.5, IBT12d-13, IBT12d-15, IBT12d-18, IBNT12d-8.5, IBNT12d-10, IBNT12d-11.5, IBNT12d-13, IBNT12d-15, BAT12d-10, BAT12d-11.5, BAT12d-13, BAT12d-15, BAT12d-18, BBBT12d-10, BBBT12d-11.5, BBBT12d-13, BBBT12d-15, BBBT12d-18, BBBT24d-10, BBBT24d-11.5, BBBT24d-13, BBBT24d-15, MSc-BAT12d-10, MSc-BAT12d-11.5, MSc-BAT12d-13, MSc-BAT12d-15, MSc-IBNT12d-10, MSc-IBNT12d-11.5, MSc-IBNT12d-13, MSc-IBNT12d-15, MSc-IBNT12d-8.5, MSc-IBT12d-10, MSc-IBT12d-11.5, MSc-IBT12d-13, MSc-IBT12d-15, MSc-IBT12d-8.5, IBR12d-10, IBR12d-11.5, IBR12d-13, IBR12d-15, IBR12d-18, IBR12d-8.5, IBR24d-10, IBR24d-11.5, IBR24d-13, IBR24d-15, IBR24d-18, IBR24d-20, IBR24d-22, IBR24d-24, IBR24d-8.5, BAR12d-10, BAR12d-11.5, BAR12d-13, BAR12d-15, BAR12d-18, BAR12d-8.5, BAR24d-10, BAR24d-11.5, BAR24d-13, BAR24d-15, BAR24d-18, BAR24d-8.5, BAR36d-10, BAR36d-11.5, BAR36d-13, BAR36d-15, BAR36d-18, BAR36d-8.5, MSc-BAR12d-8.5, MSc-BAR12d-10, MSc-BAR12d-11.5, MSc-BAR12d-13, MSc-BAR12d-15, MSc-BAR24d-10, MSc-BAR24d-11.5, MSc-BAR24d-13, MSc-BAR24d-15, MSc-BAR24d-8.5, MSc-BAR36d-10, MSc-BAR36d-11.5, MSc-BAR36d-13, MSc-BAR36d-15, MSc-BAR36d-8.5, MSc-IBR12d-10, MSc-IBR12d-11.5, MSc-IBR12d-13, MSc-IBR12d-15, MSc-IBR12d-8.5, MSc-IBR24d-10, MSc-IBR24d-11.5, MSc-IBR24d-13, MSc-IBR24d-15, MSc-IBR24d-8.5
- 1.2 Имплантаты с типом соединения «Tri-Nex», варианты исполнения IA43-12d-10, IA43-12d-11.5, IA43-12d-13, IA43-12d-16, IA50-12d-10, IA50-12d-11.5, IA50-12d-13, IA50-12d-16, IA-LH-35-8, IA-LH-35-10, IA-LH-35-11.5, IA-LH-35-13, IA-LH-35-16, IA-LHS-35-8, IA-LHS-35-10, IA-LHS-35-11.5, IA-LHS-35-13, IA-LHS-35-15, IA-LH-43-8, IA-LH-43-10, IA-LH-43-11.5, IA-LH-43-13, IA-LH-43-16, IA-LHS-43-8, IA-LHS-43-10, IA-LHS-43-11.5, IA-LHS-43-13, IA-LHS-43-16, IA-LH-50-8, IA-LH-50-10, IA-LH-50-11.5, IA-LH-50-13, IA-LH-50-16, IA-LHS-50-8, IA-LHS-50-10, IA-LHS-50-11.5, IA-LHS-50-13, IA-LHS-50-15, IA-LH-60-8,

IA-LH-60-10, IA-LH-60-11.5, IA-LH-60-13, IA-LH-60-16, TRI-MAX7-7, TRI-MAX7-9, TRI-MAX7-11, TRI-MAX8-7, TRI-MAX8-9, TRI-MAX8-11, TRI-MAX9-7, TRI-MAX9-9, TRI-MAX9-11

- 1.3 Имплантаты с типом соединения «M-Series (Internal Hex)», варианты исполнения: IM-T3708, IM-T3710, IM-T3711, IM-T3713, IM-T3715, IM-T4208, IM-T4210, IM-T4211, IM-T4213, IM-T4215, IM-T5008, IM-T5010, IM-T5011, IM-T5013, IM-T5015, IM-T4208-12d
- 1.4 Имплантаты с типом соединения «M-Series (Internal Hex)» с имплантоводом, варианты исполнения: IM-T4210-12d, IM-T4211-12d, IM-T4213-12d, IM-T4215-12d
- 1.5 Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)»: DCT3009, DCT3011, DCT3013, DCT3015, DCC3011, DCC3013, DCC3015, DCT3508, DCT3509, DCT3511, DCT3513, DCT3515, DCC3508, DCC3509, DCC3511, DCC3513, DCC3515, DCT4006, DCT4008, DCT4009, DCT4011, DCT4013, DCT4015, DCC4006, DCC4008, DCC4009, DCC4011, DCC4013, DCC4015, DCT5009, DCT5011, DCT5013, DCT5015, DCC5009, DCC5011, DCC5013, DCC5015
- 1.6 Имплантаты с типом соединения «DC (Deep Conical)» с имплантоводом: DCC3508-12d, DCC3509-12d, DCC3511-12d, DCC3513-12d, DCC3515-12d, DCT3508-12d, DCT3509-12d, DCT3511-12d, DCT3513-12d, DCT3515-12d, DCC4008-12d, DCC4009-12d, DCC4011-12d, DCC4013-12d, DCC4015-12d, DCT4008-12d, DCT4009-12d, DCT4011-12d, DCT4013-12d, DCT4015-12d
- 2) Компонент №2. Винт-заглушка (при необходимости), варианты исполнения: CS-DC3, CS-DC4, CS-DC5, CS-L-35, CS-L-43, CS-L-50, CS-L-60, SCAU5, SC7, SCU6, SCU7, SCNU2, SCU2, SC4, SCP-2
- 3) Компонент №3. Формирователь десны (при необходимости), варианты исполнения: T4B3, T4B4, T4B6, TMAX9-5.5, TMAX9-7, TMAX9-4, T5BA3, T5BA4, T5BA6, T6BA12, T6BA3, T6BA4, T6BA6, T7BA12, T7BA3, T7BA4, T7BA6, T6BBB3, T6BBB4, T6BBB6, T7BBB3, T7BBB4, T7BBB6, T7BBB12, TB2, TB3, TB4, TB5, TB6, TB8, T5B4, T5B6, T5B8, T5B3, XBA2, XBA3, XBA4, XBA6, XBA8, TBA2, TBA3, TBA4, TBA6, TBA8, WBA2, WBA3, WBA4, WBA6, WBA8, TBBB2, TBBB3, TBBB4, TBBB6, WBBB2, WBBB3, WBBB4, WBBB6, WBBB8, WB2, WB3, WB4, WB6, WB8, TBN2, TBN3, TBN4, TBN6, TBN8, WBN2, WBN3, WBN4, WBN6, TPN-3, TPN-4, TPN-6, TB9MAX-4, TB9MAX-5.5, TB9MAX-7, HA-DC3-4, HA-DC3-2, HA-DC3-W-2, HA-DC3-W-4, HA-DC3-W6, HA-DC4-4, HA-DC4-N2, HA-DC4-6, HA-DC4-W2, HA-DC4-W4, HA-DC4-W6, HA-DC5-2, HA-DC5-4, HA-DC5-6, HA-DC5-W2, HA-DC5-W4, HA-DC5-W6, HA-M-37-3, HA-M-37-4, HA-M-37-6, HA-M-45-3, HA-M-45-4, HA-M-45-6, HA-M-55-3, HA-M-55-4, HA-M-55-6, HA-L-35-3, HA-L-35W-3, HA-L-35-5, HA-L-35W-5, HA-L-35-7, HA-L-43-3, HA-L-43W-3, HA-L-43W-5, HA-L-43-7, HA-L-50-3, HA-L-50W-3, HA-L-50-5, HA-L-50W-5, HA-L-60-3, HA-L-60-5, HA-L-43-5, TPW-3, TPW-4, TPW-6
- 4) Инструкция по применению

**ОФИС МИНИСТРА ЮСТИЦИИ
ЮЖНО-АФРИКАНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

- 1. ГОСУДАРСТВО: ЮЖНО-АФРИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**
- 2. НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН: А.Р. ЭДЕЛЬШТЕЙН**
- 3. ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В КАЧЕСТВЕ: ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА**
- 4. ЗАВЕРЕН ПЕЧАТЬЮ/ШТАМПОМ: ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА**
- 5. В Г. ПРЕТОРИЯ**
- 6. 29-го НОЯБРЯ 2018 ГОДА**
- 7. КЕМ: Т. ЛЕЛВАБА, РЕГИСТРАТОР**
- 8. СЕРТИФИКАТ НОМЕР: 8510/2018**
- 9. ПЕЧАТЬ: ВЕРХОВНОГО СУДА ПРЕТОРИИ**
- 10. ПОДПИСЬ:**

/ПОДПИСЬ/

**ПЕЧАТЬ: РЕГИСТРАТОР ВЕРХОВНОГО СУДА ПРОВИНЦИИ СЕВЕРНЫЙ ГАУТЕНГ,
ЮЖНО-АФРИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПРИВАТ БАГ Х67 ПРЕТОРИЯ 0001**

«Утверждаю»

/подпись/

Грэм Блекберд

Генеральный директор

Грэхем Блэкберд

Саузерн Имплантс (Пти) Лтд.

«29» ноября 2018 г.

/подпись/

Штамп: АЛАН РОБИН ЭДЕЛЬШТЕЙН
Нотариус / практикующий адвокат
222 Ланге Стрит, Нью Макленек, Претория

Печать: АЛАН РОБИН ЭДЕЛЬШТЕЙН
НОТАРИУС
ГАУТЕНГ

Инструкция по применению медицинского изделия
«Система дентальных имплантатов «Саузерн Имплантс»

Редакция II

2018 г.

Далее текст на русском языке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Фомина Кс А

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019-2-15

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 78 листах

Е.В. Алехин



Е.В. Алехин

